

Технический комитет по стандартизации 011

«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2,
корпус 1, помещение 13, комната 2, этаж 5



tk-011@ya.ru



+7 (915) 200-31-27

«06» июня 2019 года

№ - 0606/19

ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ

Технического комитета «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»
ТК 011

Место проведения: г. Москва, ул. Дубининская, д. 98 (здание ГБУ г. Москвы
«Гормедтехника», каб. 608)

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

1. Рассмотрение вопроса о рекомендации к утверждению окончательных редакций проектов изменений к национальным стандартам

1.1 Изменение №1 ГОСТ Р 58280.1–2018 «Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 1. Общие требования»

Шифр темы: 1.0.011-1.072.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.072.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта изменения №1 к национальному стандарту.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Рекомендовать к утверждению проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.072.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.072.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.072.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.072.19.

1.2 Изменение №1 ГОСТ Р 58280.2–2018 «Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 2. Методы контроля и испытаний»

Шифр темы: 1.0.011-1.073.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.073.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта изменения №1 к национальному стандарту.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Рекомендовать к утверждению проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.073.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.073.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.073.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.073.19.

1.3 Изменение №1 ГОСТ Р 58280.3–2018 «Изделия медицинские. Оборудование для термического обеззараживания/обезвреживания медицинских отходов. Метод сухого горячего воздуха. Часть 3. Требования к образцам, расходным материалам, документации»

Шифр темы: 1.0.011-1.074.19

Обсуждение проводилось по окончательной редакции проекта изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.074.19 с учетом положительных результатов экспертизы. На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к утверждению проекта изменения №1 к национальному стандарту.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Рекомендовать к утверждению проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.074.19.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.074.19.

3) Секретариату ТК 011 направить проект изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.074.19 на нормоконтроль в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ».

4) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта изменения №1 к национальному стандарту по теме 1.0.011-1.074.19.

2. Обсуждение и принятие доработанной редакции проекта национального стандарта ГОСТ Р... «Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний»

Разработка ГОСТ Р

Шифр темы: 1.10.011-1.071.19

Обсуждение проводилось по доработанному проекту национального стандарта и сводке замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

В ходе публичного обсуждения отзывы на первую редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.071.19 были получены от ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», АО «Тонус» и ООО «ЭВТЕКС».

В ходе подготовки к заседанию ТК 011 отзывы на доработанную редакцию проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.071.19 были получены от ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Ассоциации «ИПАР» и ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН».

На голосование был поставлен вопрос о принятии доработанного проекта национального стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Принять заключения разработчика по полученным в ходе публичного обсуждения замечаниям и предложениям по первой редакции национального стандарта по теме: 1.10.011-1.071.19.

2) Принять заключения разработчика по полученным в ходе подготовки к заседанию ТК 011 замечаниям и предложениям по доработанной редакции национального стандарта по теме: 1.10.011-1.071.19.

3) Принять доработанный проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.071.19.

4) Разработчику дополнительно согласовать предложение ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» с рабочей группой.

3) Секретариату ТК 011 организовать рассылку доработанного с учетом решений, принятых на заседании ТК 011, и заключений рабочей группы проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.071.19 членам ТК 011

4) Разработчику провести редактирование проекта национального стандарта по теме: 1.10.011-1.071.19.

5) Разработчику направить в ТК 011 прошедший редактирование проект национального стандарта по теме: 1.10.011-1.071.19, пояснительную записку к нему, а также сводку замечаний и предложений по первой редакции проекта национального стандарта.

3. Рассмотрение вопроса об утверждении перевода международного стандарта ISO 8872:2003 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles – General requirements and test methods (Колпачки алюминиевые для укупорки флаконов для переливания крови, внутривенных вливаний и инъекций. Общие требования и методы испытаний)

Обсуждение проводилось по переводу международного стандарта ISO 8872:2003.

На голосование был поставлен вопрос о рекомендации к представлению для регистрации в ФГУП «Стандартинформ» перевода международного стандарта.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять предложения членов ТК 011 по корректировкам перевода международного стандарта ISO 8872:2003.
- 2) Секретариату ТК 011 организовать рассылку перевода международного стандарта ISO 8872:2003 с предлагаемыми корректировками членам ТК 011 со сроком направления дополнительных замечаний/предложений не позднее 14.06.2019 г.
- 3) Секретариату ТК 011 направить автору перевода обобщенное предложение по корректировкам.
- 4) Рекомендовать к представлению для регистрации в установленном порядке в ФГУП «Стандартинформ» перевод международного стандарта ISO 8872:2003 с учетом корректировок, рекомендованных ТК 011.
- 5) Секретариату ТК 011 подготовить заключение на перевод международного стандарта ISO 8872:2003.

4. Обсуждение предложений в проект Программы национальной стандартизации на 2020 год

Обсуждение проводилось по предварительной сводке предложений в ПНС 2020.

Предложения в ПНС 2020 были получены от ООО «Сартогосм», ФГУП «НАМИ», ЗАО «МЕДИТЕК «Знамя Труда», ООО «Апексмед Рус», ООО «Компания «МАКСИМА», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, НПАО «НАУЧПРИБОР», ООО «НИИ «АСОНИКА», ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» и ООО «Альтомедика».

На голосование был поставлен вопрос о включении тем в перечень предложений в ПНС 2020

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

- 1) Принять предварительную сводку предложений в ПНС 2020 в редакции Приложения №1 к протоколу.
- 2) Инициаторам, получившим рекомендацию об уточнении своих предложений, направить соответствующие материалы в секретариат ТК 011
- 3) Рекомендовать членам ТК 011 повысить активность в подготовке предложений в ПНС 2020

5. Голосование по включению новых членов в состав ТК 011

Основанием для обсуждения послужили следующие заявки, поступившие в ТК 011:

- Заявка ассоциации содействия развитию предпринимательства «Институт проблемного анализа предпринимательских и инвестиционных рисков» (Ассоциация «ИПАР») от 14.03.2019 г. № 01/36-19
- Заявка акционерного общества «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис») от 15.04.2019 г. № 273
- Заявка общества с ограниченной ответственностью «МедМастер» (ООО «МедМастер») от 15.04.2019 г. б/н
- Заявка общества с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт «АСОНИКА» (ООО «НИИ «АСОНИКА») от 26.04.2019 г. № 577

Обсуждение проводилось на основании выступлений представителей организаций-претендентов на вступление в ТК 011.

На голосование был поставлен вопрос о включении организаций-претендентов в состав ТК 011.

По результатам голосования решено следующее:

1) Включить ассоциацию содействия развитию предпринимательства «Институт проблемного анализа предпринимательских и инвестиционных рисков» (Ассоциация «ИПАР») в состав ТК 011.

2) Включить акционерное общество «КомплектСервис» (АО «КомплектСервис») в состав ТК 011.

3) В связи с отсутствием на заседании представителя организации не рассматривать заявку на включение общества с ограниченной ответственностью «МедМастер» (ООО «МедМастер») в состав ТК 011.

4) Включить общество с ограниченной ответственностью «Научно-исследовательский институт «АСОНИКА» (ООО «НИИ «АСОНИКА») в состав ТК 011.

6. Голосование по вопросу включения в Программу национальной стандартизации темы по пересмотру/разработке изменения в национальный стандарт ГОСТ Р 58236–2018 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний»

Обсуждение проводилось в связи с заявками производителей и заключением рабочей группы о необходимости включения в стандарт видов изделий, не вошедших в область распространения, а также необходимостью увязки требований ГОСТ Р 58236–2018 «Изделия медицинские эластичные компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний» и проекта национального стандарта «Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний».

На голосование был поставлен вопрос о включении в Программу национальной стандартизации (ПНС) темы по пересмотру/разработке изменения в национальный стандарт за счет средств разработчика.

По результатам обсуждения и голосования решено следующее:

1) Поддержать включение в ПНС темы по пересмотру/разработке изменения в национальный стандарт ГОСТ Р 58236–2018 (в зависимости от объема корректировок, подготовленных рабочей группой).

2) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для включения в ПНС темы по пересмотру/разработке изменения к национальному стандарту.

Председатель ТК 011

О.В. Романов