

# 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

«20» сентября 2021 года

№ - 2009/21

### ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 9.00 а.м. МСК 10.09.21 г. до 9.00 а.м. МСК 20.09.21 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по следующим вопросам:

1 Рекомендация к утверждению следующих проектов национальных стандартов:

1.1 ГОСТ Р ИСО 8536-8–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (шифр темы: 1.10.011-1.080.20);

1.2 ГОСТ Р ИСО 8536-9–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (шифр темы: 1.10.011-1.081.20);

1.3 ГОСТ Р ИСО 8536-10–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Приспособления для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением» (шифр темы: 1.10.011-1.082.20);

1.4 ГОСТ Р ИСО 8536-11–2021 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (шифр темы: 1.10.011-1.083.20);

2 Рекомендация ввести в действие в качестве национальных стандартов Российской Федерации следующие проекты межгосударственные стандарты

2.1 ГОСТ ISO 81060-1–2021 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 1. Требования и методы испытаний моделей с неавтоматическим типом измерения» (шифр темы: 1.10.011-2.106.20)

2.2 ГОСТ ISO 81060-2–2021 «Сфигмоманометры (измерители артериального давления) неинвазивные. Часть 2. Клинические испытания моделей с автоматическим типом измерения» (шифр темы: 1.10.011-2.107.20)

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проектов национальных стандартов по темам: 1.10.011-1.080.20, 1.10.011-1.081.20, 1.10.011-1.082.20 и 1.10.011-1.083.20 и окончательным редакциям проектов межгосударственных стандартов по темам: 1.10.011-2.106.20 и 1.10.011-2.107.20.

На голосование были поставлены вопросы о рекомендации к утверждению проектов национальных стандартов и о рекомендации ввести в действие в качестве национальных стандартов Российской Федерации проекты межгосударственные стандарты.

### **1.1 Результат голосования по теме 1.10.011-1.080.20**

В голосовании приняли участие 26 членов ТК (в связи с ошибкой в системе ФГИС «Береста» голосование проводилось посредством направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru))

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.080.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.080.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.080.20.

### **1.2 Результат голосования по теме 1.10.011-1.081.20**

В голосовании принял участие 26 членов ТК (в связи с ошибкой в системе ФГИС «Береста» голосование проводилось посредством направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru))

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.081.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.081.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.081.20.

### **1.3 Результат голосования по теме 1.10.011-1.082.20**

В голосовании принял участие 26 членов ТК (в связи с ошибкой в системе ФГИС «Береста» голосование проводилось посредством направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru))

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.082.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.082.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.082.20.

### **1.4 Результат голосования по теме 1.10.011-1.083.20**

В голосовании приняли участие 26 членов ТК (в связи с ошибкой в системе ФГИС «Береста» голосование проводилось посредством направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru))

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации к утверждению проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.083.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.083.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.083.20.

### **2.1 Результат голосования по теме 1.10.011-2.106.20**

В голосовании принял участие 27 членов ТК (в связи с ошибкой в системе ФГИС «Береста» голосование проводилось посредством направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru))

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.106.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.106.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.106.20.

### **2.2 Результат голосования по теме 1.10.011-2.107.20**

В голосовании принял участие 27 членов ТК (в связи с ошибкой в системе ФГИС «Береста» голосование проводилось посредством направления ответных писем на адрес [tk-011@ya.ru](mailto:tk-011@ya.ru))

Решено следующее:

1) В связи с отсутствием в ходе голосования голосов «ПРОТИВ» считать решение о рекомендации ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.107.20 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии ввести в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проект межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.107.20.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов для введения в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации проекта межгосударственного стандарта по теме 1.10.011-2.107.20.

Председатель ТК 011



О.В. Романов