



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

П Р И К А З

29 декабря 2018 г.

№ 2806

Москва

**О внесении изменений в приказ Федерального агентства по
техническому регулированию и метрологии от 12 апреля 2017 г.
№ 765, состав и структуру технического комитета
по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты
и оборудование», утвержденные этим приказом**

В соответствии с Федеральным законом от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» и в целях актуализации информации о деятельности технического комитета по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» п р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 апреля 2017 г. № 765 «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (далее - Приказ) следующие изменения:

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Назначить:

председателем технического комитета – генерального директора ООО «Медтехстандарт», к.б.н Романова Олега Валентиновича;

ответственным секретарем технического комитета – начальника отдела стандартизации и научных исследований ООО «Медтехстандарт», Хучуа Надежду Сергеевну.»;

в пункте 7 слова «А.А.Смыков» заменить словами «Д.А.Тоцев»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Возложить на технический комитет, помимо функций в сфере национальной стандартизации Российской Федерации, также функции постоянно действующего национального рабочего органа в межгосударственном техническом комитете МТК 507 «Медицинские приборы и аппараты», международном техническом комитете МЭК/ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике» и в подкомитетах МЭК/ПК 62А «Общие аспекты электрооборудования, используемого в медицинской практике», МЭК/ПК 62В «Диагностическое медицинское оборудование с устройствами формирования изображения», МЭК/ПК

62С «Оборудование для радиотерапии, ядерной медицины и радиационной дозиметрии», МЭК/ПК 62D «Медицинская электроаппаратура», международном техническом комитете ИСО/ТК 170 «Хирургические инструменты», в подкомитете ПК 6 ИСО/ТК 150 «Активные имплантаты» и в совместных РГ международного технического комитета ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты», международного технического комитета ИСО/ТК 210 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинского оборудования».

2. Состав технического комитета по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование», утвержденный Приказом, изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

3. Структуру технического комитета по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование», утвержденную Приказом, изложить в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

Заместитель Руководителя

А.П.Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036EE32C11E880E9E0071B8196B057
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 08.11.2018 до 08.11.2019

Приложение № 1
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2018 г. № 2806

**«Состав
технического комитета по стандартизации
«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»**

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)	109074, г. Москва, Китайгородский проезд, д. 7, стр. 1 тел.: (499) 236-62-31 эл. почта: info@gost.ru
2	Министерство здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России)	127994, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4 тел.: (495) 628-44-53
3	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)	141570, Московская область, Солнечногорский район, р.п. Менделеево тел.: (495) 526-63-00
4	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-физических измерений» (ФГУП «ВНИИОФИ»)	119361, г. Москва, ул. Озерная, 46 тел.: (495) 437-56-33 эл. почта: vniiofi@vniiofi.ru
5	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 тел.: (495) 645-38-32 эл. почта: info@vniimt.org
6	Закрытое акционерное общество «Сибирский научно-исследовательский и испытательный центр медицинской техники» (ЗАО «СибНИИЦМТ»)	630015, г. Новосибирск, ул. Промышленная, д.1 тел.: (383) 279-07-27 эл. почта: sibniicmt@mail.ru
7	Общество с ограниченной ответственностью Концерн «Аксион» (ООО Концерн «Аксион»)	426000, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. М. Горького, 90 тел.: (3412) 51-24-20 эл. почта: med@c.axion.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
8	Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика» (ООО «Альтомедика»)	115230, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 42 тел.: (495) 797-30-70 эл. почта: med@altomedika.ru
9	Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-исследовательский институт промышленной и морской медицины Федерального медико-биологического агентства» (ФГУП НИИ ПММ ФМБА России)	196143, Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, д. 65 тел.: (812) 415-94-31 эл. почта: niipmm@fmbamail.ru
10	Федеральная антимонопольная служба (ФАС России)	125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.11 тел.: (499) 755-23-23
11	Акционерное общество «Уральский приборостроительный завод» (АО «УПЗ»)	624000, Свердловская область, Сысертский район, 25 км Челябинского тракта тел.: (343) 359-93-76 эл. почта: mail@upz.ru
12	Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)	123317, г. Москва, Пресненская набережная, д.10 тел.: (495) 739-69-31 эл. почта: rcis.info@ge.com
13	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)	117246, г. Москва, Научный проезд, дом 8, стр.1 тел.: (499) 645-53-00 эл. почта: ntc@meditex.ru
14	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (национальный исследовательский университет)» (МГТУ им. Н.Э. Баумана)	105005, г. Москва, 2-я Бауманская ул., д. 5, стр. 1 тел.: (499) 263-63-91 эл. почта: bauman@bmstu.ru
15	Закрытое акционерное общество «РЕНТГЕНПРОМ» (ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ»)	143502, Московская обл., Истринский р-н, г. Истра, ул. Панфилова, дом № 51, корпус А; 143560, М.О. Истринский р-н, сельское поселение Новопетровское с.о., вблизи п. Румянцево, производственная база ЗАО «РЕНТГЕНПРОМ» тел.: (495) 742-40-90 эл. почта: office@roentgenprom.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
16	Общество с ограниченной ответственностью «СКБ Пульсар» (ООО «СКБ Пульсар»)	143026, Российская Федерация, г. Москва, территория Инновационного центра «Сколково», ул. Малевича, д. 1 тел.: (495) 150-20-15 эл. почта: i@puls-e.ru
17	Общество с ограниченной ответственностью «ПНЕВМОПРИБОР» (ООО «ПНЕВМОПРИБОР»)	142605, г. Орехово-Зуево Московской области, ул. Урицкого, д. 67 тел.: (496) 415-35-01 (496) 415-34-05 (496) 423-69-09 эл. почта: ozkmps@bk.ru ozkda@yandex.ru
18	Федеральное бюджетное учреждение «Государственный региональный центр стандартизации, метрологии и испытаний в Тульской области» (ФБУ «Тульский ЦСМ»)	300028, г. Тула, ул. Болдина, д. 91 тел.: (4872) 24-70-00 эл. почта: csm@uncnet.ru
19	Общество с ограниченной ответственностью «Филипс» (ООО «Филипс»)	123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13 тел.: (495) 937-93-00 эл. почта: reception.moscow@philips.com
20	Закрытое акционерное общество «НПО медицинского приборостроения» (ЗАО «НПО Медприбор»)	117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр.2 тел.: (499) 272-47-18 эл. почта: info@npomp.ru
21	Акционерное общество «Медицинские технологии Лтд» (АО «МТЛ»)	105118, г. Москва, Измайловское шоссе, д.6; 105318, г. Москва, ул. Ибрагимова, д.31, офис 500 тел.: (495) 663-95-01 эл. почта: mtl@mtl.ru
22	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ»)	603057, г. Нижний Новгород, ул. Нартова, д.2, пом. П5; 603057, г. Нижний Новгород, а/я 58 тел.: (831) 437-13-44 эл. почта: mmontazh@sandy.ru
23	Российская ассоциация предприятий по ремонту и продаже медицинской техники (СРО «РАПМЕД»)	127422, г. Москва, ул. Дмитровский пр-д, 10, стр. 9 тел.: (499) 689-50-12 эл. почта: info@rapmed.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
24	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Доза» (ООО НПП «Доза»)	124498, г. Москва, г. Зеленоград, Георгиевский проспект, д. 6; 124460, г. Москва, а/я 50 тел.: (495) 777-84-85 (495) 984-20-50 эл. почта: info@doza.ru
25	Общероссийская общественная организация «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (ФАР)	107031, г. Москва, ул. Петровка, д. 25, корп. 2, 95 тел.: (812) 275-18-51 эл. почта: mail@lebedinski.com
26	Корпоративная некоммерческая организация «Ассоциация анестезиологов- реаниматологов»	197374, г. Санкт-Петербург, ул. Мебельная, д. 12, корп.1, Литер А, пом. 46н, №7/5 тел.: (921) 935-08-98 эл. почта: polushin1@gmail.com
27	Государственное унитарное предприятие «Гормедтехника» (ГУП «Гормедтехника»)	115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98 тел.: (495) 958-28-55 эл. почта: gmt@gormedteh.org.ru
28	Общество с ограниченной ответственностью «Эрмайнс» (ООО «Эрмайнс»)	402012, РТ, г. Казань, ул. Волкова, д. 59, оф. 302 тел.: (843) 210-19-45 эл. почта: medinstrument@mail.ru
29	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение «Медицинские инструменты» (ООО НПО «Медицинские инструменты»)	420108, РТ, г. Казань, ул. Мазита Гафури, д. 48, помещение 327 эл. почта: npomedinstrument@mail.ru
30	Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»)	420053, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, д. 62, корп. 4, комната 7 420095, РТ, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, а/я 112 тел.: (843) 564-82-45 эл. почта: medtech@medtech.ru
31	Общество с ограниченной ответственностью «Дрегер» (ООО «Дрегер»)	107076, г. Москва, Электrozаводская улица, д. 33, стр. 4 107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8, Бизнес Центр ПРЕО8, блок «Б», 12 этаж тел.: (495) 775-15-20 эл. почта: info.russia@draeger.com

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
32	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический центр медицинской радиологии» Департамента здравоохранения города Москвы (ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»)	125040, г. Москва, ул. Расковой, 16/26, строение 1. 109029, г. Москва, ул. Средняя Калитниковская, д. 28, стр. 1 тел.: (495) 678-54-95 эл. почта: nrcmr@zdrav.mos.ru
33	Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» (ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»)	101000, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 32, стр. 2, пом. IV 143964, Московская область, г. Реутов, ул. Железнодорожная, д. 5, а/я 453 тел.: (495) 528-51-09 эл. почта: info@bint.ru
34	Общество с ограниченной ответственностью «Мегатехника» (ООО «Мегатехника»)	191002, г. Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д. 5, литер А, пом. 8Н тел.: (812) 572-23-95
35	Общество с ограниченной ответственностью «МС Вестфалия Северо-Запад» (ООО «МС Вестфалия Северо-Запад»)	115114, г. Москва, ул. Дербеневская, дом 1, стр. 5, этаж 2, комн. 1.11 тел.: (495) 645-13-15 эл. почта: info@westfalia-nw.ru
36	Общество с ограниченной ответственностью «ДОНА-М» (ООО «ДОНА-М»)	109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 92, корп. 1 109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 92, корп. 1, а/я 44 эл. почта: dona-m@mail.ru
37	Министерство здравоохранения Московской области (Минздрав Московской области)	143402, Московская область, Красногорский район, г. Красногорск, Волоколамское шоссе, дом 9 тел.: (498) 602-03-01 эл. почта: minzdrav@mosreg.ru
38	Общество с ограниченной ответственностью (ООО «С.П. ГЕЛПИК») ООО «С.П. ГЕЛПИК»	117837, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2 117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, стр. 2 тел.: (495) 334-82-69 эл. почта: s@helpic.ru
39	Общество с ограниченной ответственностью фирма «Тритон-ЭлектроникС» (ООО фирма «Тритон-ЭлектроникС»)	620027, г. Екатеринбург, ул. Шевченко, д. 9, помещение 217 620063, г. Екатеринбург, а/я 522 тел.: (343) 304-60-50 эл. почта: mail@triton.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
40	Общество с ограниченной ответственностью «ЕДС Групп» (ООО «ЕДС Групп»)	625032, г. Тюмень, ул. Невская, 35, оф. 8 тел.: (3452) 517-458 эл. почта: service@eds72.ru
41	Общество с ограниченной ответственностью «Атекс Групп» (ООО «Атекс Групп»)	140055, Московская обл., г. Котельники, мкрн. Белая Дача, промзона «Технопром» стр. Е, офис 303 тел.: (495) 374-57-09 эл. почта: info@atex-gr.com
42	Общество с ограниченной ответственностью «Компания «МАКСИМА» (ООО «Компания «МАКСИМА»)	143981, Московская обл., г. Балашиха, мкрн. Кучино, ул. Южная, д. 9, помещение 23, этаж 2 тел.: (499) 681-04-32 эл. почта: companymaxima@mail.ru
43	Общество с ограниченной ответственностью «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» (ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН»)	115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 7, стр. 1 тел.: (495) 796-99-61
44	Общество с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)	123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, этаж 3, помещение 1, комната 20 тел.: (495) 783-42-17

».

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «29» декабря 2018 г. № 2806

**«Структура
технического комитета по стандартизации
«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»**

Наименование технического комитета (подкомитета)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) МЭК, ИСО и СЕН, МТК	Специализация ТК
ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»	Общество с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») 125493, г. Москва, ул. Михалковская, д. 63Б, стр. 2 эл.почта: tk-011@ya.ru www.medtehstandart.ru	МТК 507 «Медицинские приборы и аппараты», МЭК/ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике», РГ ИСО/ТК 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты», РГ ИСО/ТК 210 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинского оборудования» ПК 6 ИСО/ТК 150 «Активные имплантанты» ИСО/ТК 170 «Хирургические инструменты»	Объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКПД2: 13.20.44.120, 14.31.10.240, 14.31.10.241, 14.31.10.242, 14.31.10.243, 14.31.10.249, 17.12.60.112, 21.20.23.111, 21.20.23.112, 21.20.23.113, 21.20.23.194, 21.20.23.195, 21.20.24, 21.20.9, 23.52.20.130, 26.6, 29.10.59.160, 29.10.59.170, 32.5, 33.13.12, 33.20.41, 38.12.11, 38.12.23, 46.18.11, 46.46.12, 47.74
ПК 1 «Электромедицинские диагностические приборы, приборы для мониторинга, медицинские системы»		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62В МЭК/ПК 62D РГ ИСО/ТК 210	
ПК 2 «Приборы для терапии и хирургии»		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62D РГ ИСО/ТК 210	
ПК 3 «Аппараты для анестезии и		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62D	

Наименование технического комитета (подкомитета)	Организация, на базе которой действует технический комитет (подкомитет)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) МЭК, ИСО и СЕН, МТК	Специализация ТК
искусственной вентиляции легких. Оборудование для операционных»		РГ ИСО/ТК 121 РГ ИСО/ТК 210	
ПК 4 «Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма»		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62D ПК 6 ИСО/ТК 150 РГ ИСО/ТК 210	
ПК 5 «Безопасность медицинских изделий и анализ риска применения»		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62В МЭК/ПК 62С МЭК/ПК 62D РГ ИСО/ТК 121 РГ ИСО/ТК 210	
ПК 6 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62В МЭК/ПК 62С МЭК/ПК 62D РГ ИСО/ТК 210	
ПК 7 «Передвижные медицинские комплексы»		МЭК/ПК 62А МЭК/ПК 62В МЭК/ПК 62С МЭК/ПК 62D РГ ИСО/ТК 210	
ПК 8 «Медицинские инструменты»		ИСО/ТК 170	