



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

П Р И К А З

12 апреля 2017 г.

№ 765

Москва

**Об организации деятельности технического комитета по стандартизации
«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»**

В целях реализации Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», повышения эффективности работ по стандартизации на национальном, межгосударственном и международном уровнях и по согласованию с заинтересованными организациями п р и к а з ы в а ю:

1. Организовать деятельность технического комитета по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011, далее – технический комитет) в соответствии с настоящим приказом.

2. Закрепить за техническим комитетом объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКПД2:

- 13.20.44.120 - Марля медицинская
- 14.31.10.240 - Изделия чулочно-носочные, применяемые в медицинских целях трикотажные или вязаные
- 14.31.10.241 - Чулки, применяемые в медицинских целях
- 14.31.10.242 - Гольфы, применяемые в медицинских целях
- 14.31.10.243 - Колготы, применяемые в медицинских целях
- 14.31.10.249 - Изделия чулочно-носочные прочие, применяемые в медицинских целях
- 17.12.60.112 - Пергамент медицинский
- 21.20.23.111 - Препараты диагностические
- 21.20.23.112 - Вещества контрастные
- 21.20.23.113 - Средства радиофармацевтические диагностические
- 21.20.23.194 - Средства радиотерапевтические
- 21.20.23.195 - Средства хирургической десмургии
- 21.20.24 - Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные

- материалы, аптечки и сумки санитарные
- 21.20.9 - Услуги по производству лекарственных средств и материалов, применяемых в медицинских целях, отдельные, выполняемые субподрядчиком
- 23.52.20.130 - Гипс медицинский
- 26.6 - Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях
- 29.10.59.160 - Автомобили скорой медицинской помощи
- 29.10.59.170 - Комплексы медицинские на шасси транспортных средств
- 32.5 - Инструменты и оборудование медицинские
- 33.13.12 - Услуги по ремонту и техническому обслуживанию облучающего, электрического диагностического и электрического терапевтического оборудования, применяемого в медицинских целях
- 33.20.41 - Услуги по монтажу профессионального медицинского оборудования и высокоточных и оптических инструментов
- 38.12.11 - Услуги по сбору опасных медицинских и прочих биологически опасных отходов
- 38.12.23 - Отходы медицинские опасные прочие
- 46.18.11 - Услуги по оптовой торговле фармацевтической продукцией и изделиями, применяемыми в медицинских целях, парфюмерными и косметическими товарами и чистящими средствами за вознаграждение или на договорной основе
- 46.46.12 - Услуги по оптовой торговле хирургическими, ортопедическими инструментами и приборами, применяемыми в медицинских целях
- 47.74 - Услуги по розничной торговле изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах

3. Возложить выполнение функций по ведению дел секретариата технического комитета на Общество с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (далее – ООО «Медтехстандарт»).

4. Назначить:

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

заместителем председателя технического комитета – заместителя генерального директора Общества с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (далее – ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»), Хрусталева Андрея Владимировича;

заместителем председателя технического комитета – начальника отдела Общества с ограниченной ответственностью «Альтомедика» (далее – ООО «Альтомедика»), к.м.н. Дроздова Дмитрия Владимировича;

ответственным секретарем технического комитета – начальника отдела научных исследований и разработок ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС», Хучуа Надежду Сергеевну.

5. Утвердить:

состав технического комитета согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

структуру технического комитета согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

положение о техническом комитете согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

6. Председателю технического комитета (О.В.Романов) ежегодно в срок до 1 апреля года, следующего за отчетным, предоставлять информацию о деятельности технического комитета за прошедший год в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

7. Управлению технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии (А.А.Смыков) обеспечить:

контроль за работой технического комитета, а также координацию, мониторинг и оценку эффективности его деятельности;

контроль и координацию работ по национальной, региональной и международной стандартизации, проводимых техническим комитетом;

размещение настоящего приказа на официальном сайте Росстандарта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом действующего законодательства о стандартизации.

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», 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».

9. Признать утратившим силу:

приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 февраля 2014 г. № 91 «О реорганизации технических комитетов по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты

и оборудование» и ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии».

10. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель Руководитель

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: 119879B9000300018FA1
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 04.07.2016 до 04.07.2017

Приложение № 1
к приказу Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

от «12» апреля 2017 г. № 765

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	Федерального государственного унитарного предприятия «Государственный научно-исследовательский институт биологического приборостроения» (ФГУП «ГосНИИ БП»)	125424, г. Москва, Волоколамское ш., д. 75, корп. 1 тел.: (495) 491-73-72 E-mail: niibp@dol.ru
4	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт физико-технических и радиотехнических измерений» (ФГУП «ВНИИФТРИ»)	141570, Московская область, Солнечногорский район, г.п. Менделеево тел.: (495) 526-63-25
5	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
6	Федеральное государственное унитарное предприятие "Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении (ФГУП «ВНИИНМАШ»)	123007, г. Москва, ул. Шеногина, дом 4 тел.: (499) 256 0449 эл.почта: info@vniinmash.ru
7	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 тел.: (495) 989-73-62 эл.почта: info@vniimt.org

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
8	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
9	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
10	Общество с ограниченной ответственностью «Альтомедика» (ООО «Альтомедика»)	115230, г. Москва, Варшавское шоссе, дом 42 тел.: (495) 797-30-70 эл.почта: med@altomedika.ru
11	Федеральное государственное унитарное предприятие «Научно-исследовательский институт промышленной и морской медицины Федерального медико-биологического агентства» (ФГУП НИИ ПММ ФМБА России)	196143, г. Санкт-Петербург, пр. Юрия Гагарина, 65 тел.: (812) 415-94-31 (812) 415-94-43 эл.почта: niipmm@fmbamail.ru
12	Федеральная антимонопольная служба (ФАС России)	125993, Москва, ул. Садовая-Кудринская, д.11 тел.: (499) 755-23-23
13	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
14	Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» (ООО «ДжиИ Хэлскеа»)	123317, г. Москва, Пресненская набережная, д.10 тел.: (495) 739-69-31 эл.почта: gcis.info@ge.com
15	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
16	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

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
17	Закрытое акционерное общество «СПЕКТРОМЕД» (ЗАО «СПЕКТРОМЕД»)	141700, Московская область, г. Долгопрудный, Институтский пер., д.9; 125057, г. Москва, А-57, а/я 36 тел.: (499) 158-75-13 эл.почта: info@spectromed.com
18	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) 994-69-70 (495) 992-37-50 (495) 992-37-51 эл.почта: s1522@mail.ru
19	Общество с ограниченной ответственностью «Пульсар инжиниринг» (ООО «Пульсар инжиниринг»)	141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, помещение № 105 тел.: (495) 150-20-15 эл.почта: info@puls-e.ru
20	Закрытое акционерное общество «Фуджифильм-РО» (ЗАО «Фуджифильм-РО»)	123290, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д.5А тел.: (495) 797-35-12 эл.почта: info@fujifilm.ru
21	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
22	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
23	Общество с ограниченной ответственностью «Филипс» (ООО «Филипс»)	123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13 тел.: (495) 937-93-00 эл.почта: reception.moscow@philips.com

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
24	Общество с ограниченной ответственностью «ДжиСиМед» (ООО «ДжиСиМед»)	105082, г. Москва, ул. Большая Почтовая, д. 18, стр. 8 тел.: (495) 660-50-07 эл.почта: info@gccompany.ru
25	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
26	Закрытое акционерное общество «Медицинские технологии Лтд» (ЗАО «МТЛ»)	109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д.70, к.2; 105318, г. Москва, ул. Ибрагимова, д.31, офис 500 тел.: (495) 663-95-01 эл.почта: mtl@mtl.ru
27	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «МИКРОМОНТАЖ» (ООО «НПП «МИКРОМОНТАЖ»)	603057, г. Нижний Новгород, ул. Нартова, 2; 603009, г. Нижний Новгород, ул. Гагарина, 37 тел.: (831) 437-13-44 (831) 437-13-45 эл.почта: mmonta@kis.ru
28	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
29	Закрытое акционерное общество Научно-производственная фирма «И.В.А.» (ЗАО НПФ «И.В.А.»)	119034, г. Москва, ул. Пречистенка, д.40/2 строение 3, офис 212 тел.: (499) 649-25-59 эл.почта: memo@medstock.pro
30	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
31	Общероссийская общественная организация «Федерация анестезиологов и реаниматологов» (ФАР)	107031, г. Москва, ул. Петровка, д. 25, корп. 2, 95 тел.: (495) 694-27-08 эл.почта: polushin1@gmail.com
32	Государственное унитарное предприятие «Гормедтехника» (ГУП «Гормедтехника»)	115093, г. Москва, ул. Дубининская, д. 98 тел.: (495) 952-74-20

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

от «12» апреля 2017 г. № 765

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) 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 «Электрооборудован ие 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»	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) 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 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	

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства по
техническому регулированию
и метрологии

от «12» апреля 2017 г. № 765

**ПОЛОЖЕНИЕ
О ТЕХНИЧЕСКОМ КОМИТЕТЕ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ**

**«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»
(ТК 011)**

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (далее – ТК 011) является формой сотрудничества заинтересованных представителей федеральных органов исполнительной власти, Государственной корпорации по атомной энергии «Росатом», иных государственных корпораций, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и муниципальных образований, научных организаций, в том числе осуществляющих деятельность в сфере стандартизации, изготовителей, исполнителей, общественных объединений потребителей.

1.2. ТК 011 образован приказом Государственного комитета по стандартизации и метрологии от 25 января 2000 г. № 25 «О создании технического комитета по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование». В дальнейшем приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 февраля 2014 г. № 91 «О реорганизации технических комитетов по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» и ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» секретариат ТК 011 ведет Общество с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») была проведена реорганизация технического комитета по стандартизации. Далее приказом 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» утверждены структура, состав ТК, область деятельности и настоящее положение, при этом назначены председатель, заместители председателя и ответственный секретарь ТК

1.3. Методическое руководство работой ТК 011, координацию деятельности и контроль его работы осуществляет федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации через своего полномочного представителя в комитете.

1.4. Работой ТК 011 руководит Председатель ТК 011, а организационно-технические функции выполняет ответственный секретарь и секретариат ТК 011

1.5. Выполнение функций по ведению дел секретариата ТК 011 поручено Обществу с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»), которое осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК.

1.6. Для переписки ТК 011 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 011, его заместители и ответственный секретарь ТК 011.

1.7. В своей работе ТК 011 руководствуется действующим законодательством Российской Федерации, основополагающими

национальными и межгосударственными стандартами, правилами стандартизации, рекомендациями по стандартизации, организационно-распорядительными документами федерального органа исполнительной власти в сфере стандартизации, которые распространяются на деятельность технических комитетов по стандартизации, а также настоящим Положением.

1.8. ТК 011 принимает свои решения на заседаниях комитета, проводимых в очной или заочной форме (путем голосования в сети Интернет).

1.9. Решение об изменении структуры и состава ТК 011, в том числе о приеме новых членов ТК 011, исключении членов ТК 011 из состава комитета, принимает федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации на основании письменного обращения ТК 011.

1.10. Решение о реорганизации или расформировании ТК 011 может быть принято на заседании ТК 011, а в случае систематического невыполнения комитетом своих функций – федеральным органом исполнительной власти в сфере стандартизации, который может набрать новых членов ТК 011 или передать тематику ТК 011 другому комитету.

1.11. При взаимодействии с имеющими схожую область деятельности (смежными) техническими комитетами по стандартизации ТК руководствуется приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 мая 2015 г. № 601 «О взаимодействии технических комитетов при разработке документов в области национальной стандартизации» и соглашениями о взаимодействии между ТК и смежными техническими комитетами по стандартизации, при их наличии.

2. Задачи и функции технического комитета

2.1. ТК 011 решает следующие задачи:

- формирование программы национальной стандартизации по закрепленной за данным ТК областью деятельности и контроль за реализацией этой программы;
- рассмотрение предложений по применению международных и региональных стандартов на национальном и межгосударственном уровнях в закрепленной за ТК 011 области деятельности;
- проведение экспертизы проектов национальных и межгосударственных стандартов и проектов изменений к действующим стандартам, а также представление их на утверждение (принятие) в федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации;
- участие в работе межгосударственного технического комитета по стандартизации, который имеет общую область деятельности с ТК 011;
- регулярная проверка действующих в Российской Федерации и закрепленных за ТК 011 национальных и межгосударственных стандартов с целью выявления необходимости их обновления или отмены;

- оценка целесообразности утверждения закрепленных за ТК 011 предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов Российской Федерации по результатам мониторинга их применения;

- рассмотрение проектов международных стандартов в закрепленной за ТК 011 области деятельности и подготовка позиции Российской Федерации при голосовании по данным проектам;

- рассмотрение предложений по разработке международных стандартов, в том числе на основе национальных и межгосударственных стандартов, закрепленных за ТК 011;

- проведение экспертизы официальных переводов на русский язык международных и региональных стандартов и сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств в закрепленной за ТК 011 области деятельности и пр.

2.2. В процессе своей деятельности ТК 011 выполняет работы, направленные на решение указанных в п. 2.1 задач.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК 011 принимает на себя следующие обязанности:

- выработка стратегии деятельности технического комитета;

- представление ТК 011 в федеральном органе исполнительной власти в сфере стандартизации, других федеральных органах исполнительной власти, других технических комитетах, коммерческих организациях и общественных объединениях, международных и региональных организациях по стандартизации;

- проведение заседаний ТК 011.

По поручению Председателя ТК 011 его функции выполняет заместитель Председателя ТК 011.

3.2. Ответственный секретарь и секретариат ТК обязаны выполнять функции, направленные на решение задач ТК, указанных в п. 2.1.

При временном отсутствии ответственного секретаря ТК 011 исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК 011, может быть возложено на иное лицо на срок до 6 месяцев.

3.3. Члены ТК 011 обязаны:

- участвовать во всех заседаниях ТК 011, направляя своих полномочных представителей;

- участвовать в голосовании по проведению заседания ТК 011;

- определять целесообразность разработки национального стандарта Российской Федерации, не включенного в план национальной стандартизации, перед размещением уведомления о разработке указанного стандарта;

- рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их экспертизу, рассматривать проекты международных стандартов, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации, технических регламентов и стандартов организаций, а также готовить отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;

- рассматривать предложения о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов;

- рассматривать предложения об отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих национальных и межгосударственных стандартов;

- рассматривать предложения о применении международных, региональных стандартов и сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств;

- участвовать в голосовании по проектам национальных и межгосударственных стандартов, а также по предложениям ТК 011, вносимым в программу национальной стандартизации перед представлением в федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации;

- участвовать в голосовании по результатам рассмотрения проектов международных и межгосударственных стандартов, разрабатываемых в других странах, перед представлением заключений ТК 011 в федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации;

- участвовать в голосовании по предложениям о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов;

- рассматривать переводы на русский язык международных и региональных стандартов и сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу переводов перед признанием их официальными переводами;

- оперативно сообщать в секретариат ТК об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

4. Права

4.1. Члены ТК 011 имеют право:

- участвовать во всех работах, проводимых ТК 011;

- получать для рассмотрения проекты стандартов и проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, переводы на русский язык региональных стандартов и сводов правил, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы и заключения;

- участвовать в обсуждении проектов стандартов, изменений, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации, технических регламентов, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, прочих предложений, которые рассматривает ТК 011, организационных и иных вопросов на заседании ТК 011 (в очном или заочном режиме);

- голосовать по проектам стандартов, изменений к ним, сводов правил, правил стандартизации, рекомендаций по стандартизации и технических регламентов, переводам на русский язык (исключение составляют случаи, когда член ТК 011 является автором (соавтором) этих проектов или переводов) и рассматриваемым ТК 011 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы ТК 011;

- давать предложения о разработке и об обновлении стандартов, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

- предложить секретариату ТК 00 провести голосование по созыву заседания ТК 00 для решения организационного вопроса, обратиться в федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

- подать апелляцию на неправомочное решение ТК 011;

- на бесплатный доступ в федеральную государственную информационную систему Росстандарта (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

- получать от секретариата ТК 011 информационные материалы;

- выйти из состава ТК 011.

4.2. Федеральный орган исполнительной власти в сфере стандартизации (кроме прав полномочного члена ТК 011) имеет право:

- осуществлять мониторинг деятельности ТК 011;

- на принятие решения о проведении внеочередного заседания ТК 011 в случае поступления заявления, поручить ведение данного заседания своему полномочному представителю;

- в случае, когда ТК 011 не решает задачи, указанные в п.2.1, ликвидировать, реорганизовать ТК 011, или передать его тематику другому комитету.

- поручить уполномоченной организации, из числа подведомственных федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации, взаимодействовать с секретариатом ТК 011 по следующим направлениям деятельности:

1. проведение анализа размещенных в Программе национальной стандартизации предложений ТК;

2. подготовка проекта стандарта к утверждению;

3. подготовка к введению межгосударственного стандарта

в действие в качестве национального стандарта;

4. проведение рассмотрения и подготовка ответов на письма организаций и граждан по применению стандартов.

4.3. Председатель ТК 011 и ответственный секретарь ТК 011 (по согласованию или указанию Председателя ТК 011) имеют право:

- представлять ТК 011 в федеральных органах исполнительной власти, других технических комитетах, общественных объединениях, международных, региональных и национальных организациях по стандартизации или иных занимающихся стандартизацией международных, региональных и национальных организациях;

- организовать проведение очередного заседания ТК 011;

- созвать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 011 или провести его заочно;

- выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 011 и (или) исключению членов ТК 011, не выполняющих свои обязанности.

Председатель ТК 011 и ответственный секретарь ТК 011 имеют право отказаться от исполнения обязанностей председателя ТК 011 или ответственного секретаря комитета.

Председатель ТК также имеет право:

- формировать рабочую группу из членов ТК 011 для рассмотрения проекта национального стандарта в процессе его экспертизы;

- определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 011 по экспертному заключению и (или) проекту национального стандарта;

- принять решение о достижении консенсуса по проекту национального стандарта.