

Технический комитет по стандартизации 011

«Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, дом 2,
корпус 1, помещение 13, комната 10, этаж 5



tk-011@ya.ru



+7 (915) 200-31-27

«20» июня 2023 года

№ - 2006/23

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 09.06.2023 г. по 19.06.2023 г. техническим комитетом по стандартизации «Медицинские приборы, аппараты и оборудование» (ТК 011) проводилось заочное голосование по вопросу переименования проектов стандартов по темам 1.10.011-1.142.22, 1.10.011-1.154.22, 1.10.011-1.163.22, 1.10.011-2.152.22.

Членам ТК 011 были направлены предложения разработчиков о переименовании проектов стандартов и предложено проголосовать «ЗА» или «ПРОТИВ», направив ответное письмо секретариату ТК 011. В случае наличия возражений, было необходимо обосновать данного решения.

1) Переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.142.22

В ходе голосования один голос «ПРОТИВ» был получен от АО «КомплектСервис».

Обоснование позиции предоставлено не было.

Комментарий ТК 011: По причине отсутствия обоснования и с учетом того, что ни в ходе публичного обсуждения, ни в период рассмотрения доработанной редакции отзывов на проект стандарта от АО «КомплектСервис» не поступало, голос учету не подлежит.

От ФГУП «ВНИИФТРИ» было получено предложение изложить наименование проекта стандарта в редакции: «Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и электронным медицинским системам, используемым вне медицинских учреждений (в домашних условиях)»

Комментарий ТК 011: В разделе «Термины и определения» проекта стандарта приведено следующее определение «место, в котором пациент проживает, либо другие места, где пациенты находятся, за исключением профессиональных медицинских организаций, где в присутствии пациентов постоянно находятся операторы, прошедшие медицинское обучение». В качестве примеров приведены: автомобиль, автобус, поезд, лодка или самолет, инвалидное кресло или прогулка на открытом воздухе, дома для престарелых, также включены другие места, где находится пациент, включая среду за пределами помещения в процессе работы и в транспортных средствах. Таким образом, использование в определяемом термине слов «в домашних условиях» может ввести в заблуждение пользователей стандарта. Также поскольку определение содержит слова «за исключением профессиональных медицинских организаций»

использование в определяемом термине слов «вне медицинских учреждений» не вполне корректно.

Других предложений по редакции наименования или голосов «ПРОТИВ» не поступило.

По результатам голосования по вопросу переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.142.22 решено следующее:

1) Принять предложение разработчика изложить наименование проекта стандарта в редакции: «Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи в обыденной обстановке».

2) Секретариату ТК 011 направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии письмо о внесении изменения в наименования проекта стандарта по теме: 1.10.011-1.142.22.

2) Переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.154.22

В ходе голосования голосов «ПРОТИВ» не поступило.

По результатам голосования по вопросу переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.154.22 решено следующее:

1) Принять предложение разработчика изложить наименование проекта стандарта в редакции: «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Совместимость с кислородом».

2) Секретариату ТК 011 направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии письмо о внесении изменения в наименования проекта стандарта по теме: 1.10.011-1.154.22.

3) Переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.163.22

В ходе голосования один голос «ПРОТИВ» был получен от ФБУ «Ростест-Москва».

В качестве обоснования позиции указано на ошибку в слове «микроволновой» (было приведено «микроволной»).

Комментарий ТК 011: Поскольку имела место техническая ошибка (опечатка) голос «ПРОТИВ» принят к сведению, опечатка исправлена.

Других голосов «ПРОТИВ» не поступило.

По результатам голосования по вопросу переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-1.163.22 решено следующее:

1) Принять предложение разработчика изложить наименование проекта стандарта в редакции: «Изделия медицинские электрические. Аппараты для микроволновой терапии. Методы контроля технического состояния».

2) Секретариату ТК 011 направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии письмо о внесении изменения в наименования проекта стандарта по теме: 1.10.011-1.163.22.

4) Переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-2.152.22

В ходе голосования голосов «ПРОТИВ» не поступило.

По результатам голосования по вопросу переименования проекта стандарта по теме 1.10.011-2.152.22 решено следующее:

1) Принять предложение разработчика изложить наименование проекта стандарта в редакции: «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку».

2) Секретариату ТК 011 направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии письмо о внесении изменения в наименования проекта стандарта по теме: 1.10.011-2.152.22.

Председатель ТК 011



О.В. Романов