

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

«25» августа 2023 года

№ - 2508/23

ПРОТОКОЛ ЗАОЧНОГО ГОЛОСОВАНИЯ

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

Председатель ТК 011:

Романов О.В.

С 18.08.2023 г. по 25.08.2023 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 МЭК 60601-1-11–2023 «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 быденной обстановке» (шифр темы: 1.10.011-1.142.22);

1.2 ГОСТ Р ИСО 15001–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Совместимость с кислородом» (шифр темы: 1.10.011-1.154.22);

1.3 ГОСТ Р ...–2023 «Изделия медицинские электрические. Аппараты для микроволновой терапии. Методы контроля технического состояния» (шифр темы: 1.10.011-1.163.22).

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

2.1 ГОСТ ISO 5356-1–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда» (шифр темы: 1.10.011-2.151.22);

2.2 ГОСТ ISO 5356-2–2023 «Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 2. Резьбовые соединения, несущие весовую нагрузку» (шифр темы: 1.10.011-2.152.22);

2.3 ГОСТ 16940–2023 «Носилки санитарные. Общие технические требования и методы испытаний» (шифр темы: 1.10.011-2.156.22);

2.4 ГОСТ 25047–2023 «Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия» (шифр темы: 1.10.011-2.157.22);

2.5 ГОСТ 21240–2023 «Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний» (шифр темы: 1.10.011-2.159.22);

2.6 ГОСТ 21241–2023 «Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний» (шифр темы: 1.10.011-2.160.22).

Обсуждение проводилось по окончательным редакциям проектов национальных стандартов по темам: 1.10.011-1.142.22, 1.10.011-1.154.22, 1.10.011-1.163.22, а также проектов межгосударственных стандартов по темам: 1.10.011-2.151.22, 1.10.011-2.152.22, 1.10.011-2.156.22, 1.10.011-2.157.22, 1.10.011-2.159.22, 1.10.011-2.160.22.

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 межгосударственных стандартов.

1.1 Результат голосования по теме 1.10.011-1.142.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-1.142.22 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.142.22.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.142.22.

1.2 Результат голосования по теме 1.10.011-1.154.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-1.154.22 принятым единогласно.

2) Секретариату ТК 011 подготовить заключение с мотивированным предложением Федеральному агентству по техническому регулированию и метрологии утвердить проект национального стандарта по теме 1.10.011-1.154.22.

3) Секретариату ТК 011 подготовить и направить в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии комплект документов на утверждение проекта национального стандарта по теме 1.10.011-1.154.22.

1.3 Результат голосования по теме 1.10.011-1.163.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес tk-011@ya.ru

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

Обоснование ФБУ «Ростест-Москва»:

- пункт 4.2 проект не содержит методов на все перечисленные характеристики.
- пункт 4.5: указаны характеристики не всех СИ, применяемых при испытаниях.
- пункт 4.6: не понятно зачем освещенность в условиях проведения испытаний.
- пункт 7: требования к протоколу испытаний не соответствуют требованиям предъявляемым к испытательным лабораториям.

Комментарий ТК 011: В обосновании ФБУ «Ростест-Москва» отсутствуют конкретные редакции, требуются уточнения со стороны автора замечаний.

Решено следующее:

В связи с отсутствием конкретных предложений и необходимостью уточнения полученных комментариев организовать дополнительное совещание по проекту национального стандарта по теме 1.10.011-1.163.22.

2.1 Результат голосования по теме 1.10.011-2.151.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-2.151.22 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 1.10.011-2.151.22.

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 1.10.011-2.151.22.

2.2 Результат голосования по теме 1.10.011-2.152.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-2.152.22 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 1.10.011-2.152.22.

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 1.10.011-2.152.22.

2.3 Результат голосования по теме 1.10.011-2.156.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-2.156.22 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 1.10.011-2.156.22.

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 1.10.011-2.156.22.

2.4 Результат голосования по теме 1.10.011-2.157.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-2.157.22 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 1.10.011-2.157.22.

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 1.10.011-2.157.22.

2.5 Результат голосования по теме 1.10.011-2.159.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-2.159.22 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 1.10.011-2.159.22.

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 1.10.011-2.159.22.

2.6 Результат голосования по теме 1.10.011-2.160.22

Голосование проводилось посредством ФГИС «Береста» и направления ответных писем с заполненными бюллетенями голосования на адрес 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 1.10.011-2.160.22 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 1.10.011-2.160.22.

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 1.10.011-2.160.22.

Председатель ТК 011



О.В. Романов