

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА  
К ПРОЕКТУ ПРОГРАММЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ  
НА 2011-2013 г.г.**

Проект программы стандартизации высокотехнологичного медицинского оборудования на 2011-2013гг. (далее программа) подготовлен ФГУП ВНИИНМАШ во исполнение поручения заместителя Председателя Правительства Российской Федерации А.Д. Жукова от 18 января 2011 г. № АЖ-П12-6пр.

Национальная стандартизация, являясь важным фактором государственной социально-экономической политики, должна в должной мере использоваться государственными и рыночными институтами для повышения безопасности, надежности и конкурентоспособности медицинского оборудования.

Применение национальных стандартов на медицинские приборы, аппараты и оборудование как инструмента обеспечения качества и соблюдения технических требований к закупаемому медицинскому оборудованию является в долгосрочной перспективе одним из направлений совершенствования организации размещения заказов на поставку медицинского оборудования для государственных и муниципальных нужд.

Целью формирования программы является разработка национальных стандартов, устанавливающих технические требования к закупаемому высокотехнологичному медицинскому оборудованию для государственных и муниципальных нужд.

Программа разработана на основании Перечня высокотехнологичного медицинского оборудования, подготовленного и представленного Минздравсоцразвития РФ в Росстандарт письмом от 21.12.2010 № 28-5/10/1-6581; предложений Минздравсоцразвития РФ, Росздравнадзора РФ, ОАО «ТКС-оптика», ЗАО «НИИМТ», АНО «ВНИИИМТ», ЗАО «НИПК Электрон», ФГУ «ВНИИИМТ», ЗАО НПФ «ТЕХНОМЕДИКА», ООО «ЭМКО», ассоциации «РОСМЕДПРОМ», ФГУ «Головной центр гигиены и эпидемиологии» ФМБА России, Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Минздравсоцразвития РФ, Российского научного центра хирургии им. акад. Б.В. Петровского РАМН, Российской медицинской академии последипломного образования и анализа международных стандартов ИСО и МЭК.

Программа предусматривает разработку 80 проектов национальных стандартов, 28 из которых будут разработаны путем прямого применения международных стандартов ИСО и МЭК. Распределение объемов работ по годам приведено на рис. 1.

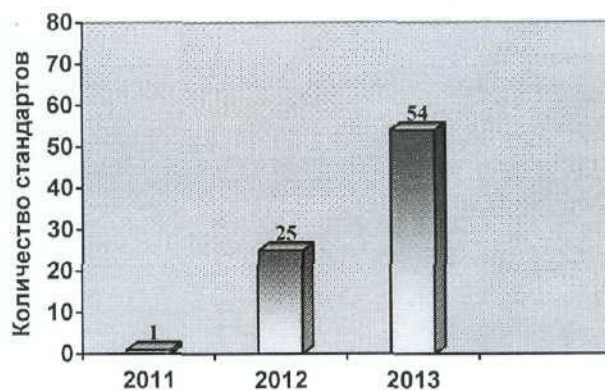


Рис. 1. Динамика объемов работ

Реализация Программы позволит установить унифицированные технические требования к высокотехнологичному медицинскому оборудованию, повысить уровень гармонизации национальных стандартов с международными и создаст основу для соблюдения технических требований к закупаемому медицинскому оборудованию.

Замечания и предложения к проекту Программы стандартизации высокотехнологичного медицинского оборудования на 2011-2013 г.г. направлять по адресу:

ВНИИНМАШ  
 123007, Москва, ул. Шеногина, 4  
 Заведующему отделом ВНИИМАШ  
 Колесникову Геннадию Евгеньевичу  
 E-mail: [306@gost.ru](mailto:306@gost.ru)  
 Тел.: (499) 259-92-63  
 Факс: (499) 259-35-42

Заведующий отделом ВНИИИМАШ

Г.Е. Колесников

Ведущий инженер ВНИИИМАШ

Н.М. Чиркова