

**ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ТК 079 «ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ»**

123112 г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2  
e-mail: tk079@niakk.ru

**Протокол  
совещания по согласованию окончательной редакции проекта стандарта  
ГОСТ Р «Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1  
в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)»  
(Шифр темы 1.0.079-1.099.22).**

Дата проведения: 01.12.2022 в 12-00

Место проведения: в режиме видеоконференции

Список присутствующих

1.	Председатель ТК 079 Ответственный секретарь ТК 079	Блудян Марина Анатольевна Хитев Юрий Павлович
2.	Научно-технический фонд «Сертификационный центр «КОНТСТАНД» (НТФ «СЦ «КОНТСТАНД»)	Шалин Алексей Петрович
3.	Ассоциация по техническому регулированию (АССТР)	Бондарь Любовь Александровна
4.	Комитет Российского союза промышленников и предпринимателей по промышленной политике и техническому регулированию (РСПП)	Овечко Валентин Владимирович
5.	Общество с ограниченной ответственностью «Агентство независимых экспертиз в сфере технического регулирования»	Горшков Сергей Львович
6.	Ассоциация «Институт внутренних аудиторов»	Малыхин Денис Вячеславович
7.	Ассоциации по сертификации «Русский Регистр»	Степанов Павел Витальевич Сергеева Любовь Викторовна
8.	Негосударственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Научно-учебный центр «Контроль и диагностика» («НУЦ «Контроль и Диагностика»)	Волкова Надежда Николаевна Дудин Александр Анатольевич

**Повестка заседания:**

I. Согласительное совещание по согласованию окончательной редакции проекта стандарта ГОСТ Р «Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» (Шифр темы 1.0.079-1.099.22).

**I. Согласительное совещание по согласованию окончательной редакции проекта стандарта ГОСТ Р «Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» (Шифр темы 1.0.079-1.099.22).**

По проекту стандарта ГОСТ Р «Оценка соответствия. Применение ИСО/МЭК 17021-1 в области систем менеджмента качества медицинских изделий (ИСО 13485)» (Шифр темы 1.0.079-1.099.22) решили, что консенсус достигнут при условии внесения следующих правок:

1. Привести терминологию в соответствие с законодательством Российской Федерации в сфере технического регулирования;
2. Термин «surveillance» перевести как «инспекционный контроль»;
3. Доработать разделы проекта стандарта «Область применения» и «Введение».

Председатель ТК 079



М.А. Блудян

Ответственный секретарь ТК 079



Ю.П. Хитев