

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
МТК 548**



«Менеджмент качества медицинских изделий»

105005, г. Москва, ул. Радио, 23/9, стр. 1,
тел.: +7 (495) 025-05-85

www.inmm.ru
tc436@mail.ru

исх. МТК-23/03/2
от «16» марта 2023 г.

«О полноправных членах МТК 548»

Директору Бюро по стандартам -
Ответственному секретарю МГС
Черняку В.Н.

Уважаемый Владимир Николаевич!

Сообщаем Вам, что 8 февраля 2023, нами (МТК 548), были направлены письма полномочным представителям в МТК Кыргызской Республики (Огай В.В. и Абалиевой А.И.) и Казахстана (Мынбай Р.М.), о деятельности МТК 548:

1. По переводу Республики Беларусь из наблюдателей в полноправные члены МТК 548 согласно письму Госстандарта РБ №03-27/1104 от 24.06.2021 г., а также Республики Армения из наблюдателей в полноправные члены МТК 548 согласно письму Министерства здравоохранения РА № уд/10/19707-2021 от 15.09.2021 г.

2. По изменению наименования МТК 548 на «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», как аналогичного международному ISO/TC 210 «Quality management and corresponding general aspects for medical devices».

7 марта поступило письмо, от представителей Казахстана, с положительным ответом на перевод Республики Беларусь и Республики Армения из наблюдателей в полноправные члены МТК 548 и изменению наименования МТК 548. От представителей Кыргызской Республики до настоящего момента ответ не получен. 2 марта в адрес полномочных представителей от Кыргызской Республики было направленно повторно письмо, которое также осталось без ответа (при этом первое аналогичное по содержанию письмо направлялось в еще в 2020 году).

Просим Вас оказать содействие в получении от Кыргызской Республики ответов на предоставленную информацию или счесть отсутствие ответов от представителей Кыргызской Республики как согласие на перевод Республики Беларусь и Республики Армения из наблюдателей в полноправные члены МТК 548 и изменению наименования МТК 548.

В связи с тем, что представители Казахстана, Российской Федерации, дали положительный ответ на предоставленную информацию, просим инициировать перевод Республики Беларусь и Республики Армения из наблюдателей в полноправные члены МТК 548.

С уважением,
Председатель МТК 548,

С.В. Солонников

Дзяржаўны камітэт
па стандартызацыі
Рэспублікі Беларусь
(Дзяржстандарт)



Старавіленскі тракт, 93, 220053, г. Мінск
тэл. +375 17 379 62 13, факс +375 17 363 25 88
e-mail: belst@gosstandart.gov.by

Государственный комитет
по стандартизации
Республики Беларусь
(Госстандарт)

Старовиленский тракт, 93, 220053, г. Минск
тел. +375 17 379 62 13, факс +375 17 363 25 88
e-mail: belst@gosstandart.gov.by

24.06.2021 № 03-27/1104
на № МТК/ТК-21-3/05 ад 20.05.2021

МТК 548 «Менеджмент качества
медицинских изделий»
e-mail: tc436@mail.ru

Об участии в работе МТК 548

Госстандарт рассмотрел письмо секретариата межгосударственного технического комитета по стандартизации МТК 548 «Менеджмент качества медицинских изделий» (далее – МТК 548) и сообщает о заинтересованности в участии Республики Беларусь в работе МТК 548 в качестве полноправного члена. Полномочным представителем от Республики Беларусь в МТК 548 предлагаем Гришкевич Оксану Александровну – начальника управления технического нормирования и стандартизации Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь (тел. +37517 3559937, e-mail: o.grishkevich@gosstandart.gov.by).

Одновременно информируем, что не возражаем против изменения наименования МТК 548 на «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий».

Первый заместитель
Председателя комитета

Д.П.Барташевич



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ

MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA
SECRETARY GENERAL

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СЕКРЕТАРЬ

15.09.2021 № 49/10/19707-2021
Ձեռք № _____

СОЛОННИКОВУ С.В.
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ МТК 548
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ООО «МЕДИТЕСТ»

Уважаемый Сергей Владимирович!

В ответ на Ваше письмо от 1-ого сентября сего года номер МТК/ЕЭК-21/08-3/1, сообщаем Вам, что "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна" заинтересован во вступлении в состав МТК 548 в качестве полноправного члена.

Полноправное членство и совместная работа позволят «Национальному органу по стандартизации и метрологии» (при Министерстве экономики Республики Армения) принять участие в процессе разработки межгосударственных стандартов, а также поспособствует урегулированию оборота медицинских изделий на всей территории республики.

С УВАЖЕНИЕМ,

ВАРДУИ ГРИГОРЯН

X 
ՈՌԻԲԵՆԻ ՎԱՐԴԱՆՈՒՇ

Signed by: GRIGORYAN VARDANUSH 6802780100

Исп.: Мария Овакимян
Департамент международных отношений
Тел.: +374 60 808003 / 2103



Առողջապահության
Նախարարություն
Ministry of Health of the Republic of Armenia

Հայաստանի Հանրապետություն, ք. Երևան, 0010, Հանրապետության հր., Կառավարական տուն 3
Republic Square, Government House 3, 0010 Yerevan, Republic of Armenia
Республика Армения, г. Ереван, 0010, Площадь Республики, Правительственный дом 3
Հեռ. /Tel. /Тел.: (+ 374 60) 80 80 03 Էլ. փոստ /Эл. почта /E-mail: info@moh.am

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
МТК 548**



«Менеджмент качества медицинских изделий»

107031, г. Москва, ул. Рождественка, д.5/7 стр.2,
п. V, к. 7 тел.: +7 (925) 744 -37 -55

www.meditest.ru
tc436@mail.ru

исх. МТК-23/02
от «08» февраля 2023 г.
В дополнение к письму:
МТК/ЕЭК-21/08-2
от «30» сентября 2021 г.

«О полноправных членах МТК 548»

Полномочным представителям МТК 548
от Кыргызской Республики
В.В. Огай
А.И. Абалиевой

Уважаемые Владислав Владимирович и Айнура Имамазановна!

Прошу Вас проголосовать по следующим вопросам, связанным с текущей деятельностью МТК 548:

1. По переводу Республики Беларусь из наблюдателей в полноправные члены МТК 548 согласно письму Госстандарта РБ №03-27/1104 от 24.06.2021 г., а также Республики Армения из наблюдателей в полноправные члены МТК 548 согласно письму Министерства здравоохранения РА № уд/10/19707-2021 от 15.09.2021 г.

2. По изменению наименования МТК 548 на «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий», как аналогичного международному ISO/TC 210 «Quality management and corresponding general aspects for medical devices».

Вашу позицию по указанным вопросам прошу направить официальным письмом на эл. адрес tc436@mail.ru с указанием реквизитов настоящего письма.

Также сообщаю, что в настоящее время проводится подготовка к передаче ведения дел секретариата МТК 548 от ООО «МЕДИТЕСТ» в Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»).

С уважением,

Председатель МТК 548,
Генеральный директор
ООО «МЕДИТЕСТ»

С.В. Солонников