

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố Tiêu chuẩn Quốc gia

BỘ TRƯỞNG
BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

Căn cứ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006; Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

Căn cứ Nghị định số 54/2003/NĐ-CP ngày 19/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ và Nghị định số 28/2004/NĐ-CP ngày 16/01/2004 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2003/NĐ-CP;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố 12 Tiêu chuẩn Quốc gia sau đây:

1. TCVN 7740-1 : 2007 Thử lâm sàng trang thiết bị y tế đối với con người
(ISO 14155-1 : 2003) - Phần 1: Yêu cầu chung
2. TCVN 7740-2 : 2007 Thử lâm sàng trang thiết bị y tế đối với con người
(ISO 14155-2 : 2003) - Phần 2: Kế hoạch thử lâm sàng
3. TCVN 7391-10 : 2007 Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế -
(ISO 10993-10 : 2002 Phần 10: Phép thử kích thích và quá mẫn mủn
WITH AMENDMENT 1 :
2006)
4. TCVN 7391-14 : 2007 Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế - Phần
(ISO 10993-14 : 2001) 14: Nhận dạng và định lượng sản phẩm phân huỷ
từ gốm sứ
5. TCVN 7391-15 : 2007 Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế - Phần
(ISO 10993-15 : 2000) 15: Nhận dạng và định lượng sản phẩm phân huỷ
từ kim loại và hợp kim
6. TCVN 7391-16 : 2007 Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế - Phần
(ISO 10993-16 : 1997) 16: Thiết kế nghiên cứu độc lực cho sản phẩm
phân huỷ và ngâm chiết
7. TCVN 7391-17 : 2007 Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế - Phần
(ISO 10993-17 : 2002) 17: Thiết lập giới hạn cho phép của chất ngâm
chiết

8. TCVN 7391-18 : 2007 (ISO 10993-18 : 2005) Đánh giá sinh học đối với trang thiết bị y tế – Phần 18: Đặc trưng hoá học của vật liệu
9. TCVN 7741-1: 2007 (ISO 10524-1: 2006) Bộ điều áp dùng cho khí y tế – Phần 1 : Bộ điều áp và bộ điều áp có thiết bị đo lưu lượng*
10. TCVN 7741- 2: 2007 (ISO 10524-2 : 2005) Bộ điều áp dùng cho khí y tế – Phần 2 : Bộ điều áp manifold và bộ điều áp thẳng
11. TCVN 7741- 3: 2007 (ISO 10524-3 : 2005) Bộ điều áp dùng cho khí y tế – Phần 3 : Bộ điều áp có van điều chỉnh
12. TCVN 7742: 2007 (ISO 10083 : 2006) Hệ thống làm giàu oxy để sử dụng với hệ thống ống dẫn khí y tế

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Tổng cục TĐC; *ST*
- Lưu HS, VT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trần Quốc Thắng

Trần Quốc Thắng