



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
(Росстандарт)

П Р И К А З

16 мая 2022 г.

№ 1183

Москва

Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Оценка биологического действия медицинских изделий»

В целях реализации Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», повышения эффективности работ по стандартизации на национальном, межгосударственном и международном уровнях и по согласованию с заинтересованными организациями п р и к а з ы в а ю:

1. Организовать деятельность технического комитета по стандартизации «Оценка биологического действия медицинских изделий» (далее – технический комитет) в соответствии с настоящим приказом.

2. Закрепить за техническим комитетом объекты стандартизации в соответствии с кодами ОКПД 2 (в части работ по безопасности биологического действия медицинских изделий):

13.99.19.111 «Вата медицинская гигроскопическая»;

20.59.52 «Пасты для лепки; зуботехнический воск и прочие материалы на основе гипса, используемые в стоматологии; составы и заряды для огнетушителей; готовые питательные среды для выращивания микроорганизмов; сложные диагностические или лабораторные реагенты, не включенные в другие группировки» (за исключением составов и зарядов для огнетушителей);

20.59.52.110 «Пасты для лепки»;

20.59.52.120 «Воск зуботехнический и прочие материалы на основе гипса, используемые в стоматологии»;

21.20.10.132 «Гемостатики»;

21.20.2 «Препараты лекарственные прочие и материалы, применяемые в медицинских целях»;

21.20.21 «Сыворотки и вакцины»;

21.20.22 «Средства химические контрацептивные на основе гормонов или сперматоцидов»;

21.20.23 «Реагенты диагностические и прочие фармацевтические препараты»;

21.20.24 «Материалы клейкие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы, аптечки и сумки санитарные»;

21.20.24.110 «Материалы клейкие перевязочные»;

21.20.24.120 «Шовные материалы»;

21.20.24.130 «Бинты медицинские»;

21.20.24.131 «Бинты марлевые медицинские»;

21.20.24.132 «Бинты гипсовые медицинские»;

21.20.24.133 «Бинты эластичные медицинские»;

21.20.24.140 «Пакеты перевязочные медицинские»;

21.20.24.150 «Изделия медицинские ватно-марлевые»;

21.20.24.160 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами»;

21.20.24.161 «Гемостатические средства» (включая губки гемостатические; клей, герметик хирургический);

21.20.24.162 «Жгут кровоостанавливающий матерчато-эластичный»;

21.20.24.169 «Материалы перевязочные и аналогичные изделия, в том числе пропитанные или покрытые лекарственными средствами прочие»;

21.20.24.170 «Аптечки и сумки санитарные для оказания первой помощи»;

21.20.24.180 «Материалы стоматологические, не включенные в другие группировки» (включая: адгезивы, клеи тканевые, дентин-пасты стоматологические, жидкости для сушки корневых каналов, лак типа «Фторлак», материалы для пломбирования корневых каналов, материалы слепочные, порошок полировочный, цемент стоматологический);

21.20.24.190 «Материалы для реконструкции тканей» (включая: костный матрикс, системы кожного контурирования, средство для замещения синовиальной жидкости);

32.50 «Инструменты и оборудование медицинские»;

32.50.1 «Инструменты и приспособления хирургические и стоматологические»;

32.50.11 «Инструменты и приспособления стоматологические»;

32.50.12 «Стерилизаторы хирургические или лабораторные»;

32.50.13 «Шприцы, иглы, катетеры, канюли и аналогичные инструменты; офтальмологические и прочие приборы, устройства и инструменты, не включенные в другие группировки»;

32.50.2 «Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений»;

32.50.21 «Инструменты и приспособления терапевтические; дыхательное оборудование»;

- 32.50.21.110 «Инструменты и оборудование терапевтические»;
- 32.50.21.120 «Оборудование дыхательное»;
- 32.50.21.130 «Системы гемодиализа»;
- 32.50.21.140 «Системы диатермической терапии»;
- 32.50.21.150 «Массажеры»;
- 32.50.21.160 «Инкубаторы для новорожденных»;
- 32.50.22 «Суставы искусственные; ортопедические приспособления; искусственные зубы; зуботехнические приспособления; искусственные части человеческого тела, не включенные в другие группировки»;
- 32.50.22.110 «Суставы искусственные»;
- 32.50.22.120 «Приспособления ортопедические»;
- 32.50.22.121 «Протезы внешние»;
- 32.50.22.123 «Туторы верхних конечностей»;
- 32.50.22.124 «Туторы нижних конечностей»;
- 32.50.22.125 «Корсеты, реклинаторы, обтураторы»;
- 32.50.22.126 «Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции»;
- 32.50.22.127 «Шины и прочие приспособления для лечения переломов»;
- 32.50.22.128 «Костыли»;
- 32.50.22.129 «Приспособления ортопедические прочие»;
- 32.50.22.130 «Зубы искусственные»;
- 32.50.22.140 «Приспособления зуботехнические»;
- 32.50.22.150 «Обувь ортопедическая и вкладные корригирующие элементы (в том числе стельки и полустельки)»;
- 32.50.22.160 «Сетки хирургические»;
- 32.50.22.170 «Системы кохлеарной имплантации»;
- 32.50.22.180 «Протезы интраокулярные»;
- 32.50.22.181 «Линзы интраокулярные»;
- 32.50.22.189 «Протезы интраокулярные прочие»;
- 32.50.22.190 «Протезы органов человека, не включенные в другие группировки» (включая: имплантаты и фиксирующие системы ортопедические, протезы сердечно-сосудистые, стенты);
- 32.50.22.191 «Имплантаты для экзопротезирования, фиксирующие системы ортопедические»;
- 32.50.22.192 «Протезы сердечно-сосудистые» (включая окклюдер кардиологический);
- 32.50.22.193 «Имплантаты эмболизирующие, микроспирали»;
- 32.50.22.194 «Имплантаты стоматологические»;
- 32.50.22.195 «Стенты» (включая: стенты для коронарных артерий; стенты урологические);
- 32.50.22.199 «Протезы органов человека прочие, не включенные в другие группировки»;
- 32.50.23 «Части и принадлежности протезов и ортопедических

приспособлений»; 32.50.3 «Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную; парикмахерские кресла и аналогичные кресла, и их части»;

32.50.4 «Очки, линзы и их части»;

32.50.5 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие».

3. Возложить выполнение функций по ведению дел секретариата технического комитета на автономную некоммерческую организацию «Институт медико-биологических исследований и технологий» (далее - АНО «ИМБИИТ»).

4. Назначить:

председателем технического комитета – директора АНО «ИМБИИТ», доктора биологических наук, профессора Севастьянова Виктора Ивановича;

заместителем председателя технического комитета – генерального директора акционерного общества «БИОМИР сервис», доктора биологических наук Перову Надежду Викторовну;

заместителем председателя технического комитета – заместителя директора по стандартизации и качеству АНО «ИМБИИТ» Довжика Игоря Александровича;

ответственным секретарем технического комитета - ведущего инженера АНО «ИМБИИТ» Каминскую Надежду Валентиновну.

5. Утвердить прилагаемые:

структуру технического комитета;

состав технического комитета;

положение о техническом комитете.

6. Предоставить право техническому комитету участвовать (с правом голосования) в работе международного технического комитета ИСО/ТК 194 «Биологическая оценка медицинских изделий» по согласованию с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

7. Техническому комитету обеспечить исполнение обязательств Российской Федерации в международном техническом органе, указанном в пункте 6 настоящего приказа, в том числе по вопросам голосования в отношении проектов международных стандартов и их окончательных редакций, а также участия в соответствующих заседаниях.

8. Председателю технического комитета (В.И. Севастьянову) ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным, предоставлять информацию о деятельности технического комитета за прошедший год в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

9. Управлению стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии обеспечить:

контроль за работой технического комитета, а также координацию, мониторинг и оценку эффективности его деятельности;

контроль и координацию работ по национальной, региональной и международной стандартизации, проводимых техническим комитетом;

размещение настоящего приказа на официальном сайте Росстандарта в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом действующего законодательства о стандартизации.

10. Признать утратившим силу приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 сентября 2009 г. № 3000 «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации «Оценка биологического действия медицинских изделий».

11. Контроль исполнения настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.П.Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Федеральное агентство по техническому регулированию и
метрологии.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 02A929B5000BAEF7814AB38FF70B046437
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович
Действителен: с 27.12.2021 до 27.12.2022