

КОМИССИЯ НАУЧНОГО
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

Протокол заседания комиссии № 2

г. Москва

«02» ноября 2022 г.

Место проведения заседания: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора (очно-дистанционный формат).

Состав комиссии НЭС:

Председатель _____ – Иванов И.В. (Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Заместитель председателя – Казьмин И.А. (Врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

Ответственный секретарь – Лучина М.С. (Аналитик ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Эксперты:

Коровкина Т.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ксензенко О.А. (Врио заместителя начальника ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Чернейкина Э.П. (Врио заместителя начальника ОЭКЭБМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Момыналиев К.Т. (Помощник генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Фомина Н.М. (Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Лисицына М.Н. (Эксперт ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

Быковская О.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ждаников С.А. (Врио начальника ОЭКЭБМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ксензенко Ю.С. (Руководитель ЦНИПР ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Маничкин С.Н. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ридингер М.И. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Седельников Д.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Сидорова О.А. (Эксперт ОЭКЭБМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Туртыгин А.В. (Врио начальника отдела токсикологических испытаний и исследований материалов и медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Назначение секретаря научного экспертного совета. Предлагается Аналитик ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Лучина Мария Сергеевна. **Докладчик: Иванов И.В.**

2. О необходимости проведения исследований цитотоксичности медицинского изделия «Респиратор медицинский фильтрующий по ТУ 32.50.50-004-95068124-2021» на соответствие ГОСТ 10993-5-2011. **Докладчик: Туртыгин А.В.**

3. Рассмотрение вопроса в части различных подходов к оценке досье по внесению изменений и отказных экспертных заключений ВНИИИМТ и НИК (производитель Филипс). **Докладчик: Фомина Н.М.**

3.1. Если не вносят изменения в наименование медицинского изделия, в том числе состав и принадлежности, можем ли рекомендовать внести изменения с целью идентификации компонентов или приведения в соответствии с комплексностью поставки?

3.2. Если не были указаны варианты исполнения, однако они есть в документации, можем ли рекомендовать указать их в заявлении о внесении изменений?

3.3. Если были зарегистрированы в одном РУ изделия в наборах и отдельных упаковках, можем ли рекомендовать представить к отдельной регистрации?

3.4. Если добавляют новые компоненты, контактирующие с пациентом, однако сведения о материалах отсутствуют и отсутствовали, можем ли запросить материалы?

3.5. Если в техническую и эксплуатационную документацию не вносились изменения в части характеристик, можем ли рекомендовать указать информацию, предусмотренную соответствующими ГОСТ для данного вида изделия, при условии, что ГОСТ не изменился (было указано соответствие на момент регистрации)?

3.6. Указание количества поставляемых изделий запрашивать в виде «от XX до XX шт.» или «не более XX штук»?

3.7. Если в составе изделия указана составная часть или принадлежность другого зарегистрированного медицинского изделия (например, в составе электрокардиографа указаны электроды, которые входят в состав другого электрокардиографа), можем ли рекомендовать исключить указание реквизитов РУ и запросить проведение

необходимых испытаний на эти изделия (технические, токсикологические), если они не были проведены?

4. Обсуждение с НИК фастреков по ООО ГЕМ: вх. 84979 (направлено в НИК), вх. 84975 (еще не направлено в НИК), вх. 84978 (еще не направлено в НИК). Рекомендация: назначить ответственное лицо по фастрекам в НИК, которому будут направляться сведения о фастреках ВНИИИМТ. Докладчик: **Ксензенко Ю.С.**
5. Рассмотрение вопроса об установлении класса потенциального риска применения для медицинских изделий «Салфетки спиртовые». Докладчик: **Лисицына М.Н.**
6. Рассмотрение вопроса об изменении класса потенциального риска применения медицинского изделия «Лубрикант увлажняющий Услава», содержащего в составе лекарственные средства. Докладчик: **Фомина Н.М.**
7. Вопрос отнесения к медицинским изделиям очистителей для стомы. Докладчик: **Фомина Н.М.**
8. Вопрос о необходимости проведения токсикологических исследований для «Пробирок вакуумных стерильных». Докладчик: **Лисицына М.Н.**
9. Обсуждение запроса вх. 79249 АО "Витал девелопмент" (спорные замечания), запрос в приложении. Докладчик: **Момыналиев К.Т.**

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Назначить секретарем комиссии Аналитика ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Лучину М.С.
2. При проведении экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в части оценки цитотоксичности в соответствии с ГОСТ 10993-5-2011, решили руководствоваться таблицей 1.


Таблица 1.

Категория МИ		Конечные точки оценки биологического действия	Комментарии
Характер контакта с организмом человека		Цитотоксичность	«+» - Требуется; «-» - Не требуется.
Группа МИ	Вид контакта		
МИ	Неповрежд	А	-

поверхностного контакта	кожа	B	-	
		C	-	
	Слизистые оболочки	A	-	
		B	-	
		C	-	
	Поврежденные или подверженные опасности повреждения поверхности	A	+	
		B	+	
		C	+	
	МИ, присоединяемые извне	Кровоток, опосредованно	A	-
B			-	
C			-	
Мягкие ткани/кость/дентин ¹		A	+	
		B	+	
		C	+	
Циркулирующая кровь		A	+	
		B	+	
		C	+	
Имплантируемое МИ	Мягкие ткани/костная ткань ¹	A	+	
		B	+	
		C	+	
	Кровь	A	+	
		B	+	
		C	+	


3. При оценке регистрационного досье по внесению изменений принято решение указывать замечания только в части внесенных изменений.
4. Подготовить проект соглашения о сотрудничестве в рамках образовательной деятельности.
5. Установить класс потенциального риска применения медицинского изделия «Салфетки спиртовые», содержащие в составе спирт этиловый – 3. Установить класс потенциального риска применения медицинского изделия «Салфетки спиртовые», содержащие в составе спирт пропиловый и изопропиловый, для обработки поврежденной кожи – 2а. Установить класс потенциального риска применения медицинского изделия «Салфетки спиртовые», содержащие в составе спирт пропиловый и изопропиловый, для обработки неповрежденной кожи – 1.
6. Установить класс потенциального риска применения медицинского изделия «Лубрикант увлажняющий Услава», содержащего в составе лекарственные средства – 3.
7. Рассмотрев результаты экспертиз по очистителям для стомы, приняли решение рассматривать изделия как немедицинские, если в документации производителя есть указание, что изделие представляет собой вещество, замещающее мыло и воду, и нет указания на медицинскую цель применения.
8. Установить требования к подтверждению стерильности «Пробирок вакуумных стерильных» следующим образом: предоставление производителем протокола валидации процесса стерилизации.
9. Снять с обсуждения вопрос №9 повестки дня.

Председатель




(подпись) / Иванов И.В. /
(фамилия, инициалы)

Заместитель председателя



(подпись) / Казьмин И.А. /
(фамилия, инициалы)

Секретарь



(подпись) / Лучина М.С. /
(фамилия, инициалы)