

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);

Ксенценко 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);

Ксенценко 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 Услада», 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	Продолжительность контакта	Цитотоксичность	«+» - Требуется; «-» - Не требуется.
Группа МИ	Вид контакта		
МИ	Неповрежд	A	-

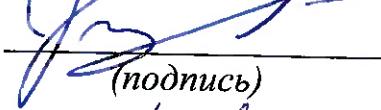
поверхно стного контакта	венная кожа	B	-	
		C	-	
	Слизистые оболочки	A	-	
		B	-	
		C	-	
Поврежден ные или подвержен ные опасности поврежден ия поверхност и		A	+	
		B	+	
		C	+	
МИ, присоеди няемые извне	Кровоток, опосредова нно	A	-	
		B	-	
		C	-	
	Мягкие ткани/ кость/денти н^	A	+	
		B	+	
		C	+	
	Циркулиру ющая кровь	A	+	
		B	+	
		C	+	
Импланти руемое МИ	Мягкие ткани/ костная ткань^	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 Услада», 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.

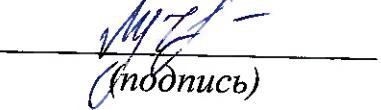
Председатель


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

Заместитель председателя


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

Секретарь


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