

КОМИССИЯ ЭКСПЕРНОГО
СООБЩЕСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Протокол заседания Экспертного сообщества № 4

г. Москва

25.12.2025 г.

Место проведения заседания: 115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр. 16.

Участники:

Республика Армения (онлайн):

1. Карамян Сероб Тигранович – руководитель отдела медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения.

2. Асрян Армен Бахшиевич - главный эксперт отдела медицинских изделий ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» Министерства здравоохранения Республики Армения.

3. Арутюнян Арман Эдвардович – эксперт отдела медицинских изделий Центра экспертизы лекарств и медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Армения.

Республика Беларусь (выходной день в Республике, прислали заранее по двум вопросам свои позиции):

1. Грабовский Денис Олегович - начальник отдела информации, информатики и анализа унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

2. Ткаченко Вероника Михайловна, заместитель начальника управления – начальник отдела регистрации медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

3. Мороз Евгения Эдвардовна, начальник отдела организации обращения медицинских изделий и инспектирования производства медицинских изделий управления медицинских изделий унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Республика Казахстан (онлайн):

1. Тулешов Кенжебек Амангельдыевич - И.О. заместителя генерального директора по медицинским изделиям НЦЭЛС.

2. Райкул Спандияр Абдикадырович - Руководитель Управления валидации материалов регистрационного досье Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

3. Куанбаева Жанель Беисовна - специалист Управления специализированной экспертизы медицинских изделий Департамента экспертизы медицинских изделий НЦЭЛС.

Кыргызская республика (онлайн):

1. Ибраимова Аида Насипбековна – начальник Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

2. Азизова Алия Болотбековна - ведущий специалист Управления регистрации медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Российская Федерация:

1. Иванов Игорь Владимирович - генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

2. Сергеева Марина Владимировна - заместитель руководителя Центра экспертизы, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

3. Казаров Егор Васильевич - начальник Отдела номенклатуры медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

4. Ханикаева Дина Геннадьевна - заместитель руководителя Центра экспертизы медицинских изделий, ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Рассмотреть и согласовать информационные материалы (памятки) Армении, Белоруссии, Казахстана, Киргизии, РФ.

2. Выработать консолидированную позицию по отнесению изделий «Шредер для измельчения медицинских отходов, модель PNSS-053MW», производства Jiangsu Rooe Medical Technology Co., Ltd и «Прибор Rotor-Gene Q», производства QIAGEN GmbH к медицинским.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Согласовали и утвердили памятку «Оплата государственной пошлины за проведение экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинского изделия при его регистрации», подготовленную РФ.

Согласовали и утвердили памятку «Определения класса потенциального риска применения медицинского изделия», подготовленную Республикой Киргизии.

Согласовали и утвердили памятку «Описание особенностей УПП, производителя, разработчика», подготовленную Республикой Беларусь.

Согласовали и утвердили памятку «Процессы инспектирования производства», подготовленную Республикой Армении.

Памятку для определения соответствия медицинского изделия Общим требованиям, подготовленную Республикой Казахстан доработать ввиду сложности. После изучения доработанной памятки страны направят свои предложения по доработке информационного материала.

Финальные версии разослать всем странам и разместить на сайте в разделе «Экспертное сообщество по обращению медицинских изделий».

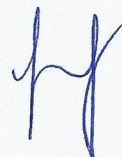
2. Изделие «Прибор Rotor-Gene Q», производства QIAGEN GmbH не рассматривается в качестве медицинского изделия, поскольку, согласно представленным производителем документам, его предусмотренное назначение не является медицинским, и оно не будет использоваться в медицинских учреждениях, а предназначено только для научных исследований или для применения в молекулярной биологии. В случае, если производитель будет использоваться изделие «Прибор Rotor-Gene Q» в медицинских организациях и будет установлено медицинское назначение, то это изделие будет отнесено к медицинским.

В соответствии с п.35 Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза".

Вопрос по изделию «Шредер для измельчения медицинских отходов, модель PNSS-053MW», производства Jiangsu Rooe Medical Technology Co., Ltd перенесен на следующее заседание. И на следующем заседании рассмотреть расширенный перечень изделий.

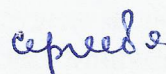
3. Рассмотреть вопрос о создании чата в мессенджере «Телеграмм» и «МАХ» для общения между экспертами экспертных государств-членов ЕАЭС.

Председатель



Иванов И.В.

Ответственный секретарь



Сергеева М.В.