

КОМИССИЯ ЭКСПЕРТНОГО
СООБЩЕСТВА ПО ОБРАЩЕНИЮ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Протокол заседания Экспертного сообщества № 5

г. Москва

18.02.2026 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 (онлайн):

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) Казахстана.
2. Выработать консолидированную позицию по отнесению изделий «Шредер для измельчения медицинских отходов, модель PNSS-053MW», производства Jiangsu Rooe Medical Technology Co., Ltd; «Средоварка Mediaprep12», производства Labfreez Instruments (HUNAN) Co., Ltd; «Коробка/ящик из гофрированного картона объемом 5.0, 7.5, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0 литров (КБСУ)», ГОСТ 9142-2014 ящики из гофрированного картона производства ТОО «МПК Кристалл» и «Пакеты и мешки из полимерных и комбинированных материалов, одноразовые для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А», «Б», «В», «Г», производства Общественное объединение инвалидов «Общество инвалидов «SALUS» к медицинским.
3. Выработать консолидированную позицию к формированию единого подхода к наименованию медицинского изделия с целью регистрации изделий в рамках ЕАЭК.
4. Выработать консолидированную позицию к формированию единого подхода к отнесению, разграничению частей медицинского изделия (МИ) к составу, принадлежностям с целью регистрации изделий в рамках ЕАЭК.
5. Рассмотреть доработанные и согласовать с представителями Экспертного сообщества по обращению медицинских изделий по внесению изменений в рекомендацию Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Памятку для определения соответствия медицинского изделия Общим требованиям, подготовленную Республикой Казахстан доработать ввиду сложности совместно с коллегами из ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. После изучения доработанной памятки страны направят свои предложения по доработке информационного материала.

2. Изделие «Шредер для измельчения медицинских отходов, модель PNSS-053MW», производства Jiangsu Rooe Medical Technology Co., Ltd при условии применения изделия в медицинских организациях **возможно рассмотреть в качестве медицинского изделия.**

Изделие «Средоварка Mediaprep12», производства Labfreez Instruments (HUNAN) Co., Ltd согласно назначению и способу применения относится к технологическому оборудованию лабораторий и поэтому **не относится к медицинским изделиям.**

Изделие «Пакеты и мешки из полимерных и комбинированных материалов, одноразовые для сбора, хранения и удаления медицинских отходов классов «А», «Б», «В», «Г», производства Общественное объединение инвалидов «Общество инвалидов «SALUS» **возможно отнести к медицинским изделиям, но с учетом доработки документов производителем** (в части определения видов отходов, указание материалов из которого изготовлено изделие, маркировка).

Изделие «Коробка/ящик из гофрированного картона объемом 5.0, 7.5, 10.0, 12.0, 15.0, 20.0 литров (КБСУ)», ГОСТ 9142-2014 ящики из гофрированного картона производства ТОО «МПК Кристалл» **невозможно отнести к медицинским изделиям**, так как характеристики и параметры представленного изделия не реализуют медицинское назначение.

Но изделие «Контейнер/ящик/коробка для сбора колюще-режущих медицинских отходов», который должен быть разработан так, чтобы быть устойчивым к проколам, быть герметичным и закрываемым (обычно крышкой, которую невозможно открыть после закрытия), маркироваться универсальным символом биологической опасности» возможно рассмотреть в качестве медицинского изделия.

3. Для выработки консолидированной позиции к формированию единого подхода к наименованию медицинского изделия;

к отнесению, разграничению частей медицинского изделия (МИ) к составу, принадлежностям с целью регистрации изделий в рамках ЕАЭК сформировать совместно памятку для заявителя «Правила заполнения заявления на регистрацию и экспертизу безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в рамках евразийского экономического союза», в которой отразить требования предъявляемые к наименованию изделия. Каждая страна рассмотрит и внесет свои коррективы.

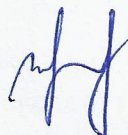
4. Рассмотреть доработанные предложения и согласовать с представителями Экспертного сообщества по обращению медицинских изделий по внесению изменений в рекомендацию Коллегии Евразийской экономической комиссии от 04.09.2017 № 17 «О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

5. Со стороны коллег из Белоруссии поступило предложение о том, чтобы в мае (с 12 по 18 мая) провести заседание ЭС в рамках международной выставки в Минске.

Запланировать проведения семинара в рамках проведения обучающих мероприятий для экспертов и заявителей в Минске, сформировать повестку и направить коллегам из Белоруссии в марте для согласования.

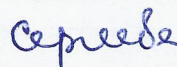
6. 01.03.2026 сделать перекрестные ссылки на сайты государств-членов ЕАЭС в части раздела ЭС.

Председатель



Иванов И.В.

Ответственный секретарь



Сергеева М.В.