

КОМИССИЯ НАУЧНОГО  
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

Протокол заседания комиссии № 3

г. Москва

«30» ноября 2022 г.

Место проведения заседания: ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора; ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора; Росздравнадзор (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);

Сергеева М.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Скворченкова Е.Н. (Заведующая лабораторией ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Суханова М.М. (Врио начальника управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора);

Пика Т.О. (Заместитель начальника отдела регистрации медицинских изделий Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора);

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

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

Кузина И.Н. (Эксперт ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

Воробьева И.А. (Заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

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

Зимбицкая П.Р. (Заведующая лабораторией испытаний медицинских материалов,

инструментов ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);  
Маничкин С.Н. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);  
Маркин И.В. (Врио руководителя испытательного центра ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);  
Павич И.А. (Врио заведующего лабораторией испытаний приборов и аппаратов для функциональной диагностики и физиотерапии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);  
Седельников Д.В. (Эксперт ОНКЭИПМИ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);  
Федоров И.С. (Заместитель руководителя по инспекции производства ЦМЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).


#### ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Формирование единого подхода к оценке соответствия медицинских изделий и результатов технических испытаний медицинских изделий на соответствие стандартам, в которых отсутствуют методы испытаний.  
**Докладчик: Фомина Н.М.**
2. Подписание протоколов заседания комиссии по НЭС №1 и №2.

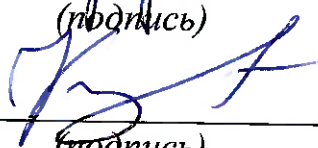
#### ПОСТАНОВИЛИ:

1. Подготовить и направить запрос в Росаккредитацию для определения подхода к оценке соответствия медицинских изделий стандартам, в которых отсутствуют методы испытаний. Вопрос №1 повестки дня отложить до получения ответа от Росаккредитации.
2. Направить протокол заседания комиссии НЭС №2 с внесенными изменениями на подписание в ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора.

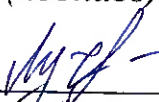
Председатель

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

Заместитель председателя

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

Секретарь

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