

**КОМИССИЯ НАУЧНОГО
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА**

Протокол заседания комиссии № 11

г. Москва

«07» октября 2024 г.

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

Состав комиссии НЭС:

Врио председателя - Фомина Н.М. (Врио генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

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

Ответственный секретарь – Лучина М.С. (Специалист Центра разработки и испытаний МИ ИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)

Эксперты:

Ксензенко Ю.С. (Начальник Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Ханикаева Д.Г. (Эксперт Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

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

Лисицына М.Н. (Ведущий специалист Центра разработки и испытаний МИ ИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

Сапунова А.В. (Руководитель ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Прокопьев М.В. (Заместитель руководителя ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Выработка консолидированной позиции по представлению сведений о рекомендуемых дезинфекционных средствах, в том числе для дезинфекции высокого уровня (Далее – ДВУ), в эксплуатационной документации медицинских изделий при государственной регистрации и внесении

изменений в регистрационное досье. Докладчик: Прокопьев М.В.

2. Выработка консолидированной позиции по представлению производителем сведений о необходимых доказательствах эффективности и безопасности применения рекомендуемых дезинфекционных средств, в том числе для дезинфекции высокого уровня, при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье. Докладчик: Прокопьев М.В.

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Утвердить следующие рекомендации по представлению сведений о рекомендуемых дезинфекционных средствах, в том числе для дезинфекции высокого уровня, в эксплуатационной документации медицинских изделий при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

1. **Производителям (изготовителям) многоцветных медицинских изделий, стерилизация которых не предусмотрена** рекомендуется указывать в эксплуатационной документации торговые наименования дезинфекционных средств и (или) группу дезинфицирующих веществ, их физико-химические свойства (наименование действующих веществ и их максимально, и минимально допустимое процентное содержание, показатель активности водородных ионов, плотность, моющие и чистящие свойства, пенообразование и иные характеристики, обеспечивающие дезинфекцию).

2. **Для медицинских изделий многократного применения, повторная стерилизация которых предусмотрена,** рекомендуется указание дезинфицирующих средств для дезинфекции, а также средств для проведения химической стерилизации (при необходимости). При этом производителям (изготовителям) медицинских изделий рекомендуется указывать в эксплуатационной документации торговые наименования дезинфекционных средств и (или) группу дезинфицирующих веществ, их физико-химические свойства (наименование действующих веществ и их максимально, и минимально допустимое процентное содержание, показатель активности водородных ионов, плотность, моющие и чистящие свойства и иные характеристики, обеспечивающие дезинфекцию), данный порядок действий рекомендуется также при указании средств для проведения химической стерилизации.

3. **При внесении изменений в эксплуатационную документацию зарегистрированного медицинского изделия** в соответствии с п. 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416, производителям (изготовителям) рекомендуется обновлять сведения о дезинфекции. Рекомендуется указывать в эксплуатационной документации торговые наименования дезинфекционных средств и (или)

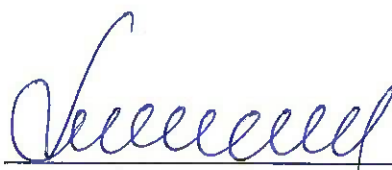
группу дезинфицирующих веществ, их физико-химические свойства (наименование действующих веществ и их максимально, и минимально допустимое процентное содержание, показатель активности водородных ионов, плотность, моющие и чистящие свойства, пенообразование и иные характеристики, обеспечивающие дезинфекцию, в том числе дезинфекцию высокого уровня).

2. Утвердить следующие рекомендации по представлению производителем сведений о необходимых доказательствах эффективности и безопасности применения рекомендуемых дезинфекционных средств, в том числе для дезинфекции высокого уровня, при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

1. Сведения о пригодных для дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов средствах, производителем медицинского изделия рекомендуется определять, в том числе на основании проведённой валидации в целях подтверждения работоспособности медицинского изделия после цикла ДВУ и эффективности проводимой ДВУ. Ответственность за предоставление данных несет заявитель с учетом действующего законодательства Российской Федерации.

2. Для медицинских изделий многократного применения, повторная стерилизация которых предусмотрена сведения о рекомендуемых для дезинфекции и химической стерилизации (при необходимости) средствах, определяются производителем медицинского изделия, в том числе на основании проведённой валидации в целях подтверждения работоспособности медицинского изделия после цикла предварительной очистки, дезинфекции и повторной стерилизации. Ответственность за предоставление данных несет заявитель с учетом действующего законодательства Российской Федерации.

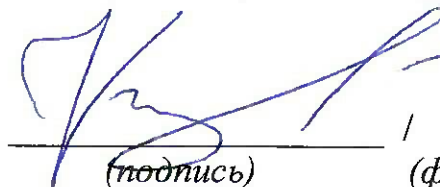
Врио председателя



(подпись)

/ Фомина Н.М. /
(фамилия, инициалы)

Заместитель председателя



(подпись)

/ Казьмин И.А. /
(фамилия, инициалы)

Секретарь



(подпись)

/ Лучина М.С. /
(фамилия, инициалы)