

**КОМИССИЯ НАУЧНОГО
ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА**

Протокол заседания комиссии № 13

г. Москва

«23» декабря 2024 г.

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

Состав комиссии НЭС:

Заместитель председателя - Казьмин И.А. (Заместитель 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. (Заместитель начальника Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

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

Коровкина Т.В. (Ведущий специалист Центра разработки и испытаний МИ ИВД ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

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

Михайлов Р.А. (Эксперт ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

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

Железов Е.Г. (Эксперт ЦЭИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Выработка консолидированной позиции по отнесению изделий водоподготовки для гемодиализа к медицинским изделиям. Докладчик: **Прокопьев М.В.**
2. Выработка консолидированной позиции по отнесению барокамеры к медицинским изделиям. Докладчик: **Прокопьев М.В.**

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Утвердить следующие критерии по отнесению изделий водоподготовки для гемодиализа к медицинским изделиям.

В случае, если изделия водоподготовки для гемодиализа являются установкой обратного осмоса или имеют в своем составе блок предочистки с дополнительными компонентами и установку обратного осмоса, и не предназначены для домашнего применения – **такие изделия относятся к медицинским**; в случае, если изделие в составе не имеет установку обратного осмоса, а состоит только из блока предочистки или ретритмента и дополнительных компонентов (резервуарный бак, петля, система автоматизации), то такие изделия не являются медицинскими, а **являются технологическим оборудованием**.

Примеры отнесения к медицинским изделиям:

1. Установка обратного осмоса – медицинское изделие.
2. Водоподготовка для гемодиализа состоящая из блока предочистки/ретритмента и установки обратного осмоса – медицинское изделие. (все изделия должны быть внесены в основной состав и не являться принадлежностями).
3. Водоподготовка для гемодиализа состоящая из блока предочистки/ретритмента, установки обратного осмоса, резервуарного и резервного бака, петли, установки для обеззараживания, системы автоматизации с выводом аварийных сигналов – медицинское изделие. (все изделия должны быть внесены в основной состав и не являться принадлежностями).

Примеры изделий, которые не являются медицинскими:

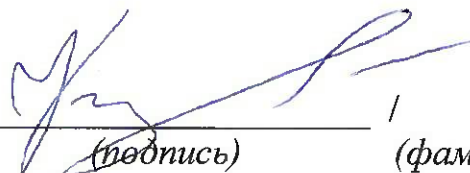
- Изделия предочистки или ретритмента- являются технологическим оборудованием.
- Изделия водоподготовки без установки обратного осмоса- являются технологическим оборудованием.

- Изделия предочистки/ретритмента с резервуарным баком, петлей, системой автоматизации с выводом аварийных сигналов- являются технологическим оборудованием.

2. Основной принцип воздействия на организм человека обусловлен физическими методами системного или локального изменения давления, а метаболический эффект является вторичным и возникает после физического устранения причин патологического состояния (газовая микроэмболия сосудов, нарушение капиллярного кровотока; недостаточное количество кислорода во вдыхаемой смеси для обеспечения максимально возможного образования оксигемоглобина при острой или хронической анемии; недостаточное количество кислорода во вдыхаемой смеси для процесса диссоциации карбоксигемоглобина при отравлении угарным газом; бескислородная среда раневых тканей, способствующая развитию анаэробной микрофлоры).

Барокамеры, применяемые в лечебных либо профилактических целях для воздействия на человеческий организм, в том числе - при проведении водолазных и спасательных работ, при оказании помощи при минно-взрывной травме - на догоспитальном этапе и/или в медицинских учреждениях являются медицинскими изделиями.

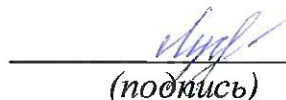
Заместитель председателя



(подпись)

/ Казьмин И.А. /
(фамилия, инициалы)

Секретарь



(подпись)

/ Лучина М.С. /
(фамилия, инициалы)