

КОМИССИЯ НАУЧНОГО ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

Протокол заседания комиссии № 14

г. Москва

«28» декабря 2024 г.

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

Состав комиссии НЭС:

Председатель - Иванов И.В. (Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

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. (Руководитель Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

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

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

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

Приглашенные:

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

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

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

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Рассмотрение дополнительной информации, представленной производителями стоматологических компрессоров. Выработка консолидированной позиции по отнесению компрессоров стоматологических безмасляных к медицинским изделиям. **Докладчик: Прокопьев М.В.**
2. Выработка консолидированной позиции по отнесению компрессоров воздушных (кроме стоматологических) к медицинским изделиям. **Докладчик: Прокопьев М.В.**
3. Выработка консолидированной позиции по требованиям к технологическому оборудованию для производства сжатого воздуха в медицинских учреждениях. **Докладчик: Прокопьев М.В.**

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Утвердить следующие критерии по отнесению компрессоров воздушных для применения в стоматологии к медицинским изделиям.

С учетом особенностей проведения медицинских манипуляций в стоматологии, сжатый воздух из стоматологических компрессоров, несмотря на отсутствие сформулированного назначения у зарегистрированных стоматологических компрессоров, используется не только для обеспечения движения стоматологических инструментов, но и для осушения полости рта при диагностических и лечебных процедурах, в том числе в хирургической стоматологии, что позволяет отнести безмасляные стоматологические компрессоры к медицинским изделиям.

Для государственной регистрации безмасляных стоматологических компрессоров в качестве медицинского изделия рекомендуется назначение, содержащее медицинскую цель применения, например: «Для образования очищенного, осушенного сжатого воздуха и его использования в стоматологических установках для приведения в действие оборудования во время проведения диагностических и лечебных стоматологических процедур, а также для использования сжатого воздуха во время работы в ротовой полости пациента, в том числе в хирургической стоматологии...».

Для государственной регистрации безмасляных стоматологических компрессоров, в наименование медицинского изделия рекомендуется обязательное включение слов «безмасляный стоматологический» для однозначной идентификации пользователями.

Примеры отнесения / не отнесения к медицинским изделиям компрессоров воздушных, применяемых в стоматологии:

Безмасляные стоматологические компрессоры являются медицинскими изделиями, так как сжатый воздух используется не только для обеспечения движения стоматологических инструментов, но и для осушения полости рта при диагностических и лечебных процедурах, в том числе в хирургической стоматологии. Стоматологические компрессоры независимо от количества стоматологических установок, подключаемых к такому компрессору - являются медицинскими изделиями.

Масляные компрессоры сжатого воздуха - не являются медицинскими изделиями и не должны применяться в стоматологии, так как одно из главных условий применения сжатого воздуха в стоматологии - отсутствие возможности попадания масла в сжатый воздух.

Безмасляные компрессорные станции и установки для подачи сжатого воздуха в централизованную систему, предназначенные для установки в специальном помещении и предназначенные для обеспечения медицинской организации сжатым воздухом не только для применения в стоматологии, являются технологическим оборудованием и не являются медицинскими изделиями.

2. Утвердить следующие критерии по отнесению компрессоров воздушных (кроме стоматологических) к медицинским изделиям.

Безмасляные компрессоры, предназначенные для установки в операционном зале или палате интенсивной терапии и реанимации и подающие сжатый воздух непосредственно в аппарат ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат в соответствии с требованиями к качеству воздуха и необходимой производительности для обеспечения их работоспособности; а также имеющие конструкцию, позволяющую проводить регулярную дезинфекцию изделия – являются медицинскими изделиями.

Примеры отнесения / не отнесения компрессоров воздушных (кроме стоматологических) к медицинским изделиям:

Масляные компрессорные станции и установки для подачи сжатого воздуха в централизованную систему, предназначенные для установки в специальном помещении, обладающие производительностью более 120 л/мин при давлении более 8 бар для обеспечения работоспособности медицинских изделий (требующих применения сжатого воздуха) – не являются медицинскими изделиями, а являются технологическим оборудованием.

Безмасляные компрессорные станции и установки для подачи сжатого воздуха в централизованную систему, предназначенные для установки в специальном помещении, обладающие производительностью более 120 л/мин при давлении более 8 бар для обеспечения работоспособности медицинских изделий (требующих применения сжатого воздуха) – не являются медицинскими изделиями, а являются технологическим оборудованием.

Безмасляные компрессоры для установки в операционном зале или палате интенсивной терапии и реанимации и подающие сжатый воздух непосредственно в аппарат ИВЛ или наркозно-дыхательный аппарат в соответствии с требованиями к качеству воздуха и необходимой производительности для обеспечения их работоспособности; а также имеющие конструкцию, позволяющую проводить регулярную дезинфекцию изделия – являются медицинскими изделиями.

При государственной регистрации аппаратов искусственной вентиляции легких и наркозно-дыхательных аппаратов рекомендуется (при необходимости) включение таких безмасляных компрессоров в основной состав регистрируемого изделия.

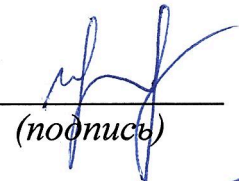
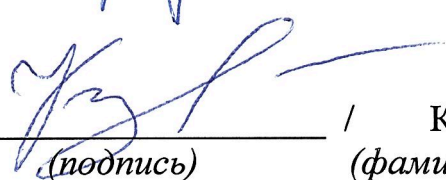

3. Отметить следующие требования к технологическому оборудованию для производства сжатого воздуха в медицинских учреждениях.

Технологическое оборудование для производство сжатого воздуха, а также централизованная система подачи сжатого воздуха, применяемые в медицинских организациях должны обеспечивать качество, чистоту, производительность, давление сжатого воздуха в соответствии с требованиями, указанными производителями медицинских изделий (для обеспечения работоспособности которых требуется сжатый воздух). Для обеспечения требований производителя медицинских изделий к характеристикам и качеству сжатого воздуха рекомендуется (при необходимости) применение в составе системы централизованной подачи сжатого воздуха систем фильтров, изделий для обеззараживания воздуха, устройств подогрева или охлаждения.

В настоящее время в Российской Федерации отсутствуют специальные национальные стандарты регламентирующие требования к медицинскому сжатому воздуху. Существующий стандарт «ГОСТ Р ИСО 8573-1-2016 Сжатый воздух. Часть 1. Загрязнения и классы чистоты» не устанавливает

исчерпывающих требований к специальным областям применения, таким как медицинский сжатый воздух и воздух для дыхания. При этом, существует международный стандарт ISO 22052:2020(en) Dentistry — Central compressed air source equipment «Стоматология - оборудование с центральным источником сжатого воздуха», в котором отражены требования к сжатому воздуху и системам его подачи в стоматологии.

С учетом изложенного рекомендуется разработка специального государственного стандарта медицинского сжатого воздуха и воздуха для дыхания при централизованной подаче.

Председатель	 _____ (подпись)	/ Иванов И.В. / (фамилия, инициалы)
Заместитель председателя	 _____ (подпись)	/ Казьмин И.А. / (фамилия, инициалы)
Секретарь	 _____ (подпись)	/ Лучина М.С. / (фамилия, инициалы)