

КОМИССИЯ НАУЧНОГО ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА

Протокол заседания комиссии № 15

г. Москва

«11» сентября 2025 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 - Сапанюк А.И. (Генеральный директор ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора).

Ответственный секретарь – Лучина М.С. (Специалист Центра разработки 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);

Маничкин С.Н. (Эксперт Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Кутейникова Л.А. (Эксперт Центра экспертизы медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

Казаров Е.В. (Начальник Отдела номенклатуры медицинских изделий ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора);

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

Кузина И.Н. (Эксперт Центра экспертизы, инспекции производства МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

Приглашенные:

Матвиенко А.В. (Руководитель Центра развития программного обеспечения и технологии искусственного интеллекта ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Михайлов Р.А. (Эксперт Центра экспертизы, инспекции производства МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Орлов В.М. (Эксперт Центра экспертизы, инспекции производства МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Прокопьев М.В. (Заместитель руководителя Центра обеспечения безопасности обращения медицинских изделий в медицинских организациях ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора);

Сапунова А.В. (Руководитель Центра экспертизы, инспекции производства МИ ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора).

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. Назначение заместителя председателя комиссии НЭС. Докладчик: **Иванов И.В.**
2. Выработка консолидированной позиции по определению минимального размера дата-сета для подтверждения клинической эффективности при проведении клинических испытаний. Докладчик: **Прокопьев М.В.**
3. Определение класса потенциального риска применения для медицинских изделий с функцией магнитно-резонансной томографии. Докладчик: **Михайлов Р.А.**
4. Определение класса потенциального риска применения для медицинских изделий, оснащённых программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта. Докладчик: **Михайлов Р.А.**

ПОСТАНОВИЛИ:

1. Назначить заместителем председателя комиссии НЭС – генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора **Сапанюка А.И.**
2. Утвердить следующие критерии по определению минимального размера дата-сета для подтверждения клинической эффективности при проведении

клинических испытаний.

- Для программного обеспечения (ПО) с технологиями искусственного интеллекта (ИИ) на клинические испытания минимальный дата-сет рекомендуется $n=400$ (200 с патологией, 200 без патологии).

- Для ПО с технологиями ИИ, определяющего несколько признаков, для каждого признака рекомендуется формирование специального дата-сета минимальным размером $n=222$ (111 с признаком, 111 без признака). Варианты без признака могут быть использованы в нескольких дата-сетах для определения качественного признака.

3. Учитывая, что медицинские изделия с функцией магнитно-резонансной томографии включают в состав прикладное ПО для обработки данных изображений, в том числе, соответствующее определению кода вида 279740 (Прикладное программное обеспечение системы магнитно-резонансной томографии) по номенклатурной классификации видов медицинских изделий, установленной приказом Минздрава Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (далее «Приказ»), то такое ПО применяется в условиях категории «А» (п. 14.2.1 Приложения № 2 Приказа) для получения информации первого вида (п. 14.1.1 Приложения № 2 Приказа) и второго вида (п. 14.1.2 Приложения № 2 Приказа), и, следовательно, имеет класс в зависимости от потенциального риска применения (далее «класс риска») 2б (п. 15.2.1 Приложения № 2 Приказа) или 3 (п. 15.1 Приложения № 2 Приказа). Если при отнесении ПО к классу риска возможно сочетание различных видов информации, полученной с использованием данного ПО, и (или) категорий условий, в которых оно применяется, то устанавливается класс риска, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения (п. 16 Приложения № 2 Приказа).

В связи с изложенным, рекомендовать отнесение медицинских изделий с функцией магнитно-резонансной томографии к классам потенциального риска применения 2б или 3.

4. Учитывая, что медицинские изделия могут включать в состав прикладное ПО, в том числе, с технологиями ИИ, целесообразно рассматривать ПО, включенное в состав медицинского изделия, как ПО, являющееся медицинским изделием, в целях определения класса в зависимости от потенциального риска применения. Учитывая п. 15.1.1 Приложения № 2 Приказа, ПО с применением технологий ИИ относится к классу 3. Учитывая п. 6 Приложения № 2 Приказа, если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то

применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

В связи с изложенным, рекомендовать отнесение медицинских изделий, оснащённых программным обеспечением с применением технологий искусственного интеллекта, к классу потенциального риска применения 3.