

**ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ
ТК 453 «ИМПЛАНТАТЫ В ХИРУРГИИ»**

115478, город Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16., tk-453@vniimt.ru

г. Москва

«19» марта 2025 г.

ПРОТОКОЛ № 1

**Заседания технического комитета по стандартизации
«Имплантаты в хирургии» (ТК 453)
(проведено в гибридном формате)**

Список участников заседания технического комитета по стандартизации «Имплантаты в хирургии» (ТК 453) приведен в Приложении к настоящему Протоколу.

1. О работе Технического комитета по стандартизации «Имплантаты в хирургии» (ТК 453)

1.1. Вступительное слово заместителя председателя ТК 453 – заместителя директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Шикиной Екатерины Алексеевны

Заслушали приветствие и приняли к сведению информацию о реорганизации технического комитета по стандартизации «Имплантаты в хирургии» (ТК 453), а также о востребованности медицинских изделий в Российской Федерации и актуальности пересмотра национальных стандартов, закрепленных за ТК 453 и включенных в Программу национальной стандартизации на 2025 год. Отмечена важная роль вовлечения производителей медицинских изделий в процесс разработки стандартов.

2. О реорганизации деятельности ТК 453 в соответствии с положениями ГОСТ Р 1.1–2020

2.1 О внесении изменений в состав ТК 453

Заслушали информацию представителя ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Новокшоновой И.В. об исключении из состава технического комитета по стандартизации следующих организаций – членов на основании ими представленных обращений:

N п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1.	Общество с ограниченной ответственностью "ЦИТОпроект" (ООО "ЦИТОпроект")	125413, г. Москва, ул. Онежская, д.24, стр.1, этаж 1, помещ.1, ком.6 Тел.: (916) 191-84-85
2.	Общество с ограниченной ответственностью "Дона-	109052, г. Москва, пр-д

	М" (ООО "Дона-М")	Энтузиастов, д.15, стр.7, ком.1-12 Тел.: (495) 911-55-71, (903) 737-05-62
3.	Общество с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и регистрации медицинских изделий" (ООО "ЦСРМИ")	125493, г. Москва, ул. Флотская, д.5, к.А, Тел.: (495) 783-42-17, (925) 743-15-20
4.	Общество с ограниченной ответственностью "Центр анализа и оценки соответствия" (ООО "ЦАО")	123308, г. Москва, ул. Мневники, д.3, к.1, эт.3, пом.325, оф.2 Тел.: (495) 783-42-17 факс: (499) 946-34-20
5.	Общество с ограниченной ответственностью "РеМед" (ООО "РеМед")	188300, Ленинградская область, г. Гатчина, пр-кт 25 Октября, д.28А, пом. VIII Тел.: (921) 367-60-75
6.	Общество с ограниченной ответственностью "Медтехконсалтинг" (ООО "МТК")	125493, г. Москва, ул. Флотская, д.5, к.А, Тел.: (495) 783-42-17, (925) 743-15-20
7.	Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток" (ООО "Бектон Дикинсон Восток")	127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, д.24/27, эт 2, пом. I, ком.18 Тел.: (495) 775 85-82
8.	Общество с ограниченной ответственностью "Центр сертификации и декларирования" (ООО "ЦСД")	123308, г. Москва, ул. Мневники, д.3, к.1, эт.3, пом. I, ком.20 Тел.: (495) 783-42-17 факс: (499) 946-34-20

В голосовании приняло участие 17 членов ТК 453 (95 %): «За» – 17 голосов, «Воздержался» – 0 голосов, «Против» – 0 голосов. Кворум соблюден.

2.2 О включении новых членов в состав ТК 453

Заслушали информацию представителя ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора Новокшоновой И.В. о поступивших Заявках на участие в Техническом комитете по стандартизации ТК 453 от следующих организаций:

1.	Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)	123557, г. Москва, пер. Большой Тишинский, д. 43/20, стр. 2.
2.	Общество с ограниченной ответственностью "Ангиолайн Ресерч" (ООО "Ангиолайн Ресерч")	630559, Новосибирская обл, рп. Кольцово, ул. Технопарковая, д.6, оф. 336
3.	Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Имплант» (ООО «НПП «Имплант»)	420095, Республика Татарстан, г. Казань, территория Химград, д.73, пом. 24А
4.	Общество с ограниченной ответственностью "НПК "СИНТЕЛ" (ООО «НПК «СИНТЕЛ»)	634041, г. Томск, ул. Герцена, дом 45, офис 210
5.	Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническая лаборатория» (ООО "МТЛ")	111141, г. Москва, ул. Кусковская, 18Б стр. 1

6.	Общество с ограниченной ответственностью «МИИЦ МИ» (ООО «МИИЦ МИ»)	109235, г. Москва, Курьяновская 1-я ул., д. 34, стр. 12, пом. 1, ком. 8
7.	Общество с ограниченной ответственностью «БИОИМПЛАСТ» (ООО «БИОИМПЛАСТ»)	129515, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Останкинский, ул. Кондратюка, д. 1, кв. 4
8.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» (ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)	г. Москва, Рублевское шоссе, 135

2.3 Об аффилированных организациях

Заслушали и приняли к сведению информацию заместителя председателя ТК 453 Шикиной Е.А. о невозможности включения в состав технического комитета по стандартизации организаций, связанных друг с другом через собственность и имеющих одного руководителя или учредителя – Общество с ограниченной ответственностью «БИОИМПЛАСТ» (ООО «БИОИМПЛАСТ») и Общество с ограниченной ответственностью «НПК «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»).

Заслушали предложение заместителя председателя ТК 453 Иванова И.В. о необходимости представителей сделать выбор об одной организации для включения в состав ТК 453.

Заслушали директора ООО «БИОИМПЛАСТ» Просолова А.Б.. Предложено включить в состав ТК 453 Общество с ограниченной ответственностью «НПК «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»).

В голосовании приняло участие 17 членов ТК 453 (95 %): «За» – 17 голосов, «Воздержался» – 0 голосов, «Против» – 0 голосов. Кворум соблюден.

2.4 О постепенном переходе для голосования в ФГИС «БЕРЕСТА»

Заслушали и приняли к сведению информацию заместителя председателя ТК 453 Шикиной Е.А. о необходимости в последующем переходе для голосования по проектам стандартов в ФГИС «БЕРЕСТА».

3. План работ ТК 453 на 2025 год

Заслушали заместителя председателя ТК 453 Иванова И.В.

В Программу национальной стандартизации на 2025 год (далее - ПНС) включены 30 стандартов для таких медицинских изделий как: эндопротезы, хирургические инструменты и материалы, стержни, спицы и проволока для скелетного вытяжения, имплантаты сердечно-сосудистые, экстракорпоральные системы для очистки крови, металлические пластинки, винты для скрепления обломков кости, инструменты сверлильные для ортопедии. Из них 2 стандарта по эндопротезам включены в Программу межгосударственной стандартизации (ПМС).

В срок 01.06.2025 подлежат предоставлению первые редакции 10 стандартов, из них на пересмотр – 6, разработку – 4.

В срок 01.09.2025 подлежат предоставлению первые редакции 10 стандартов, из них на пересмотр – 2, разработка – 8.

В срок 01.11.2025 подлежат предоставлению первые редакции 10 стандартов, из них на пересмотр – 6, разработку – 2, изменение – 2 стандарта, включенные в установленном порядке в Программу межгосударственной стандартизации на 2025 год.

В голосовании приняло участие 17 членов ТК 453 (95 %): «За» – 16 голосов, «Воздержался» – 1 голос, «Против» – 0 голосов. Кворум соблюден.

4. Прочие вопросы

Заслушали генерального директора ООО «ЗАО ТРЭК-Э Композит» Бондаря А.И. о возможности привлечения ФГУП «ЦНИИЧЕРМЕТ им. И.П. Бардина» к работам по пересмотру стандартов по металлическим материалам (шифр темы ПНС: 1.10.453-1.016.25, 1.10.453-1.017.25, 1.10.453-1.018.25).

Заместитель Председателя ТК 453



Иванов И.В.

СПИСОК УЧАСТНИКОВ ЗАСЕДАНИЯ

№	Наименование организации-члена ТК	Статус участника	Формат участия
1.	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России)	Шикина Екатерина Алексеевна Заместитель председателя ТК 453	ВКС
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	Иванов Игорь Владимирович Заместитель председателя ТК 453	Очно
3.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	Резникова Наталья Вячеславовна Ответственный секретарь ТК 453	Очно
4.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	Косова Анна Евгеньевна Представитель организации-члена ТК 453	Очно
5.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	Новокшнонова Ирина Владимировна Представитель организации-члена ТК 453	Очно
6.	Закрытое акционерное общество «Сэйдж» (ЗАО «СЭЙДЖ»)	Блохин Иван Михайлович Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС

7.	Общество с ограниченной ответственностью «Электронтест» (ООО «Электронтест»)	Михалкин Сергей Михайлович Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
8.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский авиационный институт (Национальный исследовательский университет)» (МАИ)	Коллеров Михаил Юрьевич Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
9.	Общество с ограниченной ответственностью «Концепт Групп» (ООО «Концепт Групп»)	Усманова Лилия Сафеевна Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
10.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)	Легонькова Ольга Александровна Полномочный представитель-член ТК 453	Очно
11.	Общество с ограниченной ответственностью «Кордис Медикал Раша» (ООО «Кордис Медикал Раша»)	Шарова Прасковья Юрьевна Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
12.	Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»)	Довгенко Никита Павлович Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
13.	Общество с ограниченной ответственностью «Медитест» (ООО «Медитест»)	Зеленская Александра Сергеевна Полномочный представитель-член ТК 453	Очно
14.	Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б. Браун Медикал»)	Хоменко Елена Геннадьевна Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
15.	Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»)	Леонидов Константин Владимирович Полномочный представитель-член ТК 453	Очно
16.	Общество с ограниченной ответственностью «Конмет» (ООО «Конмет»)	Морозова Надежда Анатольевна (Письмо от 17.03.2025 б/н)	Очно
17.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр Подтверждения Соответствия» (ООО «ЦПС»)	Твердохлебов Константин Викторович Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
18.	Федеральное государственное бюджетное учреждение	Лукина Юлия Сергеевна (Письмо от 14.03.2025 №	ВКС

	«Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)	01/00898)	
19.	Общество с ограниченной ответственностью «ЗАО ТРЭК-Э Композит» (ООО «ЗАО ТРЭК-Э Композит»)	Бондарь Александр Иванович Полномочный представитель-член ТК 453	Очно
20.	Ассоциация «Лига участников сферы обращения медицинских изделий» (Ассоциация «ЛУСОМИ»)	Алексеева Арина Сергеевна Полномочный представитель-член ТК 453	ВКС
21.	Общество с ограниченной ответственностью «МИИЦ МИ» (ООО «МИИЦ МИ»)	Никифорова Лариса Юрьевна Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	Очно
22.	Общество с ограниченной ответственностью «БИОИМПЛАС» (ООО «БИОИМПЛАСТ»)	Просолов Александр Борисович Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	Очно
23.	Общество с ограниченной ответственностью «НПК СИНТЕЛ» (ООО «НПК СИНТЕЛ»)	Опенкина Ольга Евгеньевна Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	ВКС
24.	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственное предприятие «Имплант» (ООО «НПП «Имплант»)	Карезина Наталья Владимировна Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	ВКС
25.	Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническая лаборатория» (ООО «МТЛ»)	Сергеев Игорь Константинович Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	Очно
26.	Общество с ограниченной ответственностью «Ангиолайн Ресерч» (ООО «Ангиолайн Ресерч»)	Требушат Дмитрий Владимирович Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	ВКС
27.	Автономная некоммерческая организация «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)	Перова Надежда Викторовна Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК 453	ВКС
28.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский	Городков Александр Юрьевич Представитель организации, подавшей заявку на участие в ТК	ВКС

	исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава России)	453	
--	--	-----	--