



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ТК 453 «ИМПЛАНТАТЫ В ХИРУРГИИ»

TECHNICAL COMMITTEE FOR STANDARDIZATION TC 453 «IMPLANTS FOR SURGERY»

115478, г. Москва, Каширское шоссе д. 24, стр. 16 e.mail: <u>tk-453@vniiimt. ru</u> тел. 8 (495) 645-38-32 сайт: https://vniiimt.ru

г. Москва

«02» сентября 2025

ПРОТОКОЛ № 3

Заочного заседания технического комитета по стандартизации «Имплантаты в хирургии» (ТК 453)

- 1. Утверждение проекта Программы национальной стандартизации на 2026 год
- 1.1. Формирование предложений в проект Программы национальной стандартизации на 2026 год (далее ПНС-2026) выполнялось с 03.06.2026 по 28.08.2026
- 1.2. В соответствии с п. 5.3.3 ГОСТ Р 1.14-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Программа национальной стандартизации. Требования к структуре, правила формирования, утверждения и контроля за реализацией» секретариат ТК рассмотрел, проанализировал и обобщил поступившие от членов ТК предложения по разработке/обновлению стандартов.
- 1.3. В соответствии с п. 5.3.3.3 ГОСТ Р 1.14-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Программа национальной стандартизации. Требования к структуре, правила формирования, утверждения и контроля за реализацией» секретариат ТК направил обобщенные предложения членам ТК для рассмотрения.
- 1.4. В соответствии с п. 5.3.4 ГОСТ Р 1.14-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Программа национальной стандартизации. Требования к структуре, правила формирования, утверждения и контроля за реализацией» секретариат ТК рассмотрел отзывы членов ТК и подготовил уточненные предложения в ПНС-2026.
- 1.5. В соответствии с п. 5.3.5 ГОСТ Р 1.14-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Программа национальной стандартизации. Требования к структуре, правила формирования, утверждения и контроля за реализацией» уточненные предложения подлежали обсуждению на заочном заседании с голосованием путем заполнения бюллетеней и через интернет-портал системы ФГИС «БЕРЕСТА».

2. Результаты заочного голосования

2.1. В голосовании по уточненным предложениям в ПНС-2026 приняли участие 21 организация-член ТК 453 (списочный состав – 23 организации), из них: «ЗА» -20 голосов;

«ПРОТИВ» -1 голос.

Список проголосовавших организаций-членов ТК 453 приведён в Приложении № 1 к настоящему протоколу.

В голосовании приняло участие более 50% членов ТК 453, кворум обеспечен. Бюллетени представлены в Приложении № 2.

3. Решение по результатам заочного голосования

- 3.1. В результате проведенного заочного голосования (при наличии кворума) члены ТК 453 утвердили предлагаемые решения по проекту ПНС-2026 в области ТК 453.
 - 3.2. Секретариату ТК 453 внести темы ПНС-2026 год во ФГИС «Береста».

Заместитель Председателя ТК – Генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



И.В. Иванов

Исп. Коньков В.Г.

Тел. 8 (495) 645-38-32 (доб. 708)

СПИСОК УЧАСТНИКОВ ЗАСЕДАНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО КОМИТЕТА ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ «ИМПЛАНТАТЫ В ХИРУРГИИ» (ТК 453)

№	Организация	Представитель
1.	ЗАО «СЭЙДЖ»	Блохин И.М.
2.	ООО «Электронтест»	Михалкин С.М.
3.	ФГБОУ ВО «Московский авиационный институт (национальный исследовательский университет)»	Коллеров М.Ю.
4.	ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России	Легонькова О.А.
5.	АО «ЦИТО»	Довгенко Н.П.
6.	ООО «МЕДИТЕСТ»	Зеленская А.С.
7.	OOO «Б. Браун Медикал»	Хоменко Е.Г.
8.	ФГАУ «Институт медицинских материалов»	Чечеватова Ю.О.
9.	OOO «KOHMET»	Молчанов С. А.
10.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр Подтверждения Соответствия» (ООО «ЦПС»)	Твердохлебов К.В.
11.	ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России	Лукина Ю.С.
12.	Ассоциация «ЛУСОМИ»	Алексеева А.С.
13.	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Кашапов Р.Н.
14.	ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева Минздрава России	Городков А.Ю.
15.	ООО «Росатом МеталлТех»	Слезов С.С.
16.	ООО «НПП «Имплант»	Карезина Н.В.
17.	АНО «ИМБИИТ»	Довжик И.А.
18.	ООО «Медико-техническая лаборатория»	Сергеев И.К.

19.	ООО «Ангиолайн ресерч»	Требушат Д.В.
20.	ООО «НПК «СИНТЕЛ»	Митриченко Д.В.
21.	ООО «МИИЦ МИ»	Никифорова Л.Ю.