



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: tk-453@vniimt.ru тел. 8 (495) 645-38-32 сайт: <https://vniimt.ru>

г. Москва

«23» сентября 2025

ПРОТОКОЛ № 4

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

1. Включение в проект Программы национальной стандартизации на 2026 год

В целях реализации требований п. 7.4 ГОСТ Р 1.14-2017 «Стандартизация в Российской Федерации. Программа национальной стандартизации. Требования к структуре, правила формирования, утверждения и контроля за реализацией» дополнительно рассмотрены темы для включения в Программу национальной стандартизации на 2026 год:

- Разработка ГОСТ Р «Имплантаты сердечно-сосудистые. Протезы клапанов сердца. Часть 2. Клапаны, имплантируемые хирургическим путем»;
- Разработка ГОСТ Р «Имплантаты сердечно-сосудистые. Протезы клапанов сердца. Часть 3. Транскатетерные протезы клапанов сердца».

Включение предлагаемых стандартов в ПНС-2026 обусловлено взаимосвязью с разрабатываемым национальным стандартом шифр темы ПНС: 1.10.453-1.019.25.

2. Результаты заочного голосования

2.1. В голосовании по дополнительным предложениям в ПНС-2026 приняли участие 21 организация-член ТК 453 (списочный состав – 23 организации), из них: «ЗА» – 21 голос; «ПРОТИВ» – 0 голосов.

Список проголосовавших организаций-членов ТК 453 приведён в Приложении 1 к настоящему протоколу.

В голосовании приняло участие более 50% членов ТК 453, кворум обеспечен.

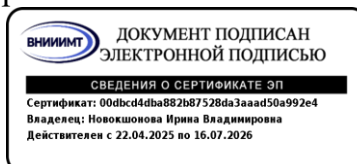
3. Решение по результатам заочного голосования

3.1. В результате проведенного заочного голосования (при наличии кворума) члены ТК 453 утвердили предлагаемые дополнительные предложения по включению в проект ПНС-2026 в области ТК 453.

3.2. Секретариату ТК 453 направить обращение в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

Ответственный секретарь ТК

И.В. Новокшонова



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

№	Организация	Представитель
1.	ЗАО «СЭЙДЖ»	Блохин И.М.
2.	ООО «Электронтест»	Гонтарь М.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.	ООО «Б. Браун Медикал»	Хоменко Е.Г.
8.	ФГАУ «Институт медицинских материалов»	Чечеватова Ю.О.
9.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр Подтверждения Соответствия» (ООО «ЦПС»)	Твердохлебов К.В.
10.	ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России	Лукина Ю.С.
11.	Ассоциация «ЛУСОМИ»	Алексеева А.С.
12.	ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Кашапов Р.Н.
13.	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.