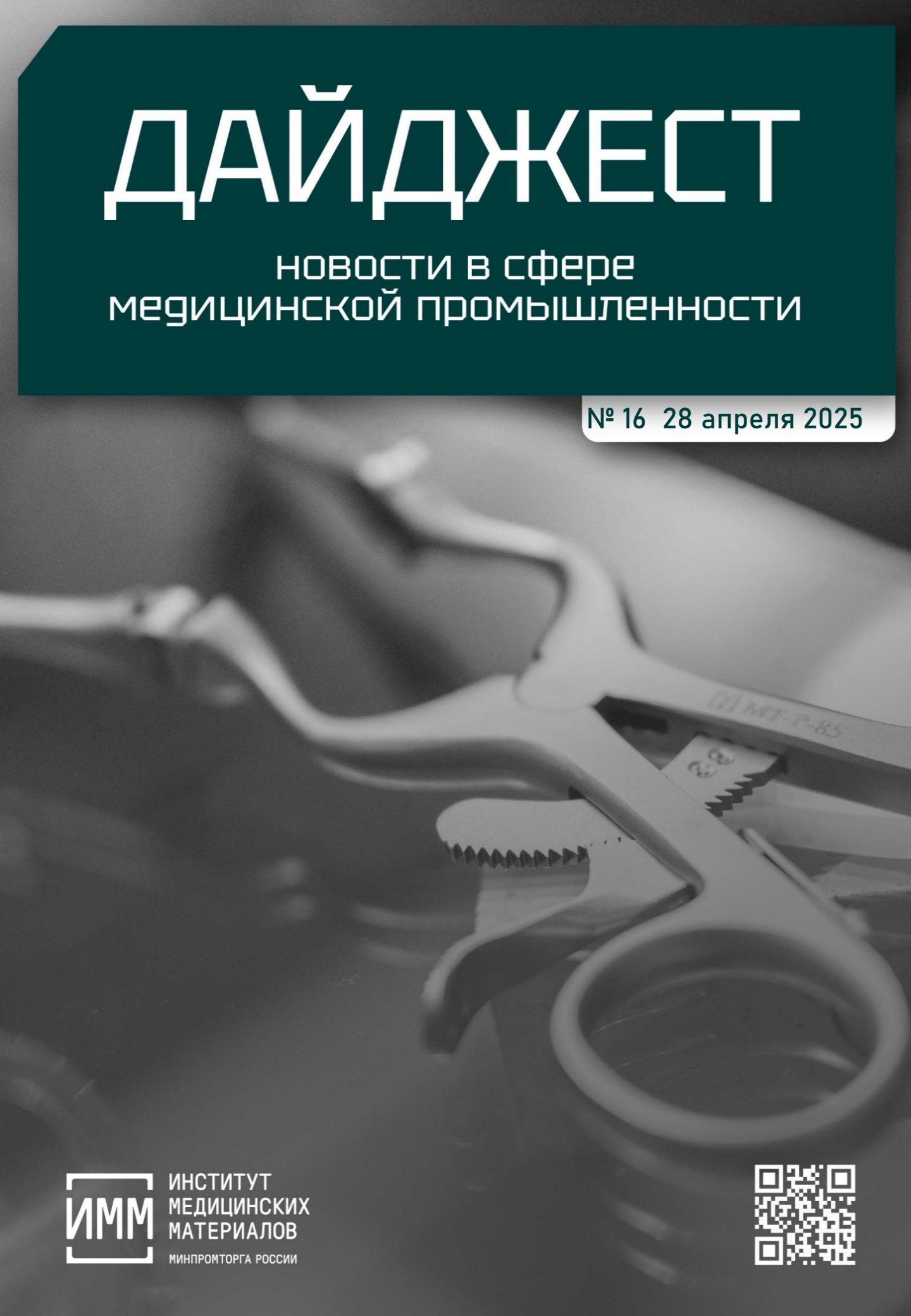
ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере медицинской промышленности

№ 16 28 апреля 2025



ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКИХ МАТЕРИАЛОВ
МИНПРОМТОРГА РОССИИ

В РОССИИ СОЗДАДУТ МЕЖОТРАСЛЕВОЙ ЦЕНТР АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

pharmmedprom.ru, 25.04.2025

25.04.2025

Президент России Владимир Путин поручил создать межотраслевой центр для ускорения внедрения аддитивных технологий в промышленное производство, включая производство медицинских изделий.

До 1 сентября 2025 года правительство совместно с Российской академией наук, ГК «Росатом» и Национальным исследовательским центром «Курчатовский институт» должны разработать предложения по созданию межотраслевого центра аддитивных технологий (создание материалов и изделий методом 3D-печати). Цель создания центра — ускорить внедрение «промышленными предприятиями таких технологий, включая технологии, необходимые для производства деталей для авиационной, медицинской и других отраслей экономики».

Источник

ВОЛГОГРАДСКИЕ УЧЁНЫЕ РАЗРАБОТАЛИ УНИКАЛЬНЫЕ ГЕМОСТАТИЧЕСКИЕ ПОВЯЗКИ

volzsky.ru, 25.04.2025

Ученые Волгоградского медицинского университета представили инновационную разработку, способную спасать жизни в экстремальных условиях.

Сотрудники кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии разработали гемостатические повязки с уникальным составом, воздействующим на все звенья системы гемостаза – механизма, отвечающего за свертывание крови. Они компактные, легкие и простые, позволяют быстро и эффективно остановить кровотечение в полевых условиях, где доступ к полноценной медицинской помощи ограничен.

Источник

УЧЕНЫЕ РАЗРАБОТАЛИ ПЕРВЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ЭНДОСКОП

iz.ru, 24.04.2025

Российские разработчики при участии Санкт-Петербургского государственного электротехнического университета «ЛЭТИ» им. В.И. Ульянова (Ленина) разработали первый отечественный эндоскоп. Его дополнительным преимуществом разработчики назвали хромоэндоскопический модуль, который значительно улучшает визуализацию патологий и помогает более точно диагностировать заболевания ЖКТ.

По мнению экспертов, технология будет востребована — врачи нуждаются в импортонезависимых решениях, которые можно адаптировать под конкретные задачи здравоохранения, включая обучение нейросетей на отечественных клинических данных.

Источник

НОВЫЙ НАБОР ДЛЯ НЕОНАТАЛЬНОГО СКРИНИНГА ПРЕДСТАВИЛИ РОССИЙСКИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ

pharmmedprom.ru, 21.04.2025

Российская компания «Хромолаб» представила набор для неонатального скрининга, который используется при проведении хромато-масс-спектрометрии. За один раз с его помощью можно выявить 36 заболеваний. Для обнаружения врожденных и наследственных заболеваний у новорожденных в первые дни жизни проводится неонатальный скрининг.

Российская компания «Хромолаб» разработала и испытала отечественный набор для неонатального скрининга, заменяющий широко применяемую импортную продукцию. Новинка уже зарегистрирована. Один набор позволяет провести анализы для 960 проб.

Источник

УЧЕНЫЕ СОЗДАЛИ МНОГОРАЗОВЫЙ ЭКСПРЕСС-ТЕСТ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ ВИРУСОВ

ria.ru, 23.04.2025

Многоразовое устройство, позволяющее распознавать вирусы в биологических жидкостях человека менее чем за 20 минут, разработали российские ученые. Разработка позволит упростить изготовление универсальных сенсоров, необходимых в машинах скорой помощи и поликлиниках.

В медицинских учреждениях стандартной процедурой при обращении пациентов с респираторными заболеваниями является тестирование на вирусные инфекции. Полученный биоматериал исследуют методами на основе антител или с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР). Однако результаты этих анализов становятся известны только через несколько часов или дней.

Источник

ДО 5 МЛН РУБЛЕЙ ПОЛУЧАТ АВТОРЫ НА СОЗДАНИЕ НОВЫХ МЕДИЗДЕЛИЙ

pharmmedprom.ru, 24.04.2025

Фонд содействия инновациям совместно с Минпромторгом начал приём заявок на конкурс «Старт-Медизделия» («Старт-Мед») в рамках федерального проекта «Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий». Разработчики могут получить до 5 млн рублей, сообщает пресс-служба фонда. По словам организаторов, цель конкурса «Старт-Мед» — стимулировать малые инновационные компании, поддержать малые предприятия и стартапы на начальной стадии для создания новых медицинских изделий и технологий, которые имеют коммерческий потенциал.

По условиям конкурса заявленный проект должен соответствовать только одному из 17 тематических направлений. В их числе создание медизделий для анестезиологии, гастроэнтерологии, акушерства, неврологии, оториноларингологии, ортопедии, офтальмологии, реабилитации и адаптации инвалидов и других.

Источник

МИНЗДРАВ РАСШИРИЛ СПИСОК ИНДИКАТОРОВ РИСКА ДЛЯ ГОСКОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЗДЕЛИЙ

vademec.ru, 24.04.2025

Минздрав РФ ввел новый индикатор риска нарушения обязательных требований, используемых Росздравнадзором при контроле за обращением медицинских изделий. Ранее нормативно действовали четыре повода для проверки надзорной службой.

Теперь к индикаторам риска отнесли непоступление от разработчика или производителя повторного заявления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в течение 180 рабочих дней с даты отказа Росздравнадзора изменить регдосье. Туда же относится возврат заявления о внесении изменений и документов, прекращение дальнейшего рассмотрения заявления при условии наличия предложения к реализации такого медицинского изделия, в том числе.

Источник

РЕГУЛЯТОР ПЕРЕСМОТРИТ КОДЫ МЕДИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСВОБОЖДЕНИЯ ОТ НДС

vademec.ru, 23.04.2025

Минздрав РФ разработал поправки в перечень медицинских изделий, которые освобождаются от уплаты налога на добавленную стоимость (НДС). Ведомство намерено уточнить применение для медизделий кодов для функциональной и визуальной диагностики, зондирующих инструментов и внести в перечень кодов ОКДП2 составные части и комплектующие.

Поправки планируется внести в постановление Правительства РФ № 1042, регламентирующее освобождение медизделий от уплаты НДС при их ввозе и реализации.

Источник

МОСКВА УСКОРИТ ТЕСТИРОВАНИЕ ИИ-СЕРВИСОВ В МЕДИЦИНЕ БЛАГОДАРЯ НОВЫМ РАЗРАБОТКАМ

telemedai.ru, 22.04.2025

Москва разработала новый метод тестирования ИИ-систем в здравоохранении, который позволит быстрее и точнее оценивать их надежность. Ученые Центра диагностики и телемедицины определили количество исследований для объективной проверки точности нейросетей, что поможет ускорить процесс внедрения таких технологий в клиническую практику.

Они проанализировали более 2 миллионов вариантов тестов и доказали, что для объективной оценки точности алгоритмов с бинарной классификацией (например, выявления патологий на снимках) необходимо не менее 400 исследований, из которых хотя бы 10% должны относиться к каждому из классов, то есть иметь отмеченные признаки патологий. Дальнейшее увеличение выборки не меняет результат, что делает подобную методику наиболее эффективной.

Источник

СТУДЕНТ ВСГУТУ РАЗРАБАТЫВАЕТ МОДЕРНИЗИРОВАННЫЙ АППАРАТ ИЛИЗАРОВА

наука.рф, 25.04.2025

Во ВСГУТУ на национальной научно-практической конференции «Образование и наука» в секции «Биомедицинская техника» Чингиз Саджиев занял первое место. Его научный руководитель — доцент Вячеслав Баирович Балданов. Студент работает над аппаратом Илизарова с электростимулятором для быстрого сращивания костей и мышц.

«Эта медицинская система сочетает механическую стабилизацию (как в классическом аппарате Илизарова) с электрической стимуляцией, что усиливает рост костной ткани. Устройство оснащено шаговыми двигателями для точного контроля над процессом: можно плавно регулировать положение костных фрагментов (для правильного сращения) и также оснащено электростимулятором, который создает дозированное напряжение (чтобы стимулировать рост ткани). Это особенно полезно при сложных переломах, деформациях или в случаях, когда кость плохо срастается», — рассказал Чингис Санжиев.

Источник

В РАМКАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТК 381 «ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА И УСЛУГИ ДЛЯ ИНВАЛИДОВ И ДРУГИХ МАЛОМОБИЛЬНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ» НАЧАЛОСЬ ПУБЛИЧНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ СЛЕДУЮЩИХ ПРОЕКТОВ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

28.04.2025

ГОСТ Р ИСО 16840-2 «Сиденья кресел-колясок. Часть 2. Определение физико-механических характеристик подушек сидений, предназначенных для сохранения целостности тканей»;

ГОСТ Р 59449 «Средства ухода за мочевыми стомами, при недержании мочи у мужчин, при задержке мочи. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»;

ГОСТ Р 58237 «Средства ухода за кишечными стомами: калоприемники, вспомогательные средства и средства ухода за кожей вокруг стомы. Характеристики и основные требования. Методы испытаний»;

ГОСТ Р 58235 «Специальные средства при нарушении функции выделения. Термины и определения. Классификация».

Копии проектов национальных стандартов можно получить по электронному адресу: tc381@gostinfo.ru.

В РАМКАХ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ТК 320 «СОЦИАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ НАСЕЛЕНИЯ» НАЧАЛОСЬ ПУБЛИЧНОЕ ОБСУЖДЕНИЕ СЛЕДУЮЩИХ ПРОЕКТОВ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

28.04.2025

ГОСТ ISO 24231 «Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная для защиты от дождя. Метод определения водонепроницаемости в дождевой башне»;

Изменение № 1 ГОСТ EN 14058–2023 «Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная для защиты от прохладной окружающей среды. Технические требования и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 24232 «Система стандартов безопасности труда. Одежда специальная для защиты от дождя. Технические требования и методы испытаний».

Копии проектов национальных стандартов можно получить по электронному адресу: tk320@rosoboronstandart.ru.

КНР: ВВЕДЕНО В ДЕЙСТВИЕ «ПОЛОЖЕНИЕ ОБ УПРАВЛЕНИИ НАЦИОНАЛЬНЫМИ РУКОВОДЯЩИМИ ТЕХНИЧЕСКИМИ ДОКУМЕНТАМИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ»

samr.gov.cn, 21.04.2025

7 апреля Национальный комитет по управлению стандартизацией пересмотрел и обнародовал «Положение об управлении национальными руководящими техническими документами по стандартизации» (далее — Положение).

Руководящие технические документы по национальной стандартизации КНР — это стандартизированные технические документы, которые адаптированы к быстрому развитию научных и технологических инноваций. Когда соответствующие результаты научных исследований еще не отвечают условиям разработки национальных стандартов, эти документы поддерживают и направляют продвижение, распространение и рост инновационных технологий. Они являются важным дополнением к национальным стандартам.

После принятия и внедрения Положения будут расширены каналы трансформации научно-технических достижений, система стандартов будет лидировать в развитии новых отраслей промышленности, и способствовать быстрому преобразованию инновационных достижений в промышленную конкурентоспособность.

Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ EMPIREMED

roszdravnadzor.gov.ru 22.04.2025

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Жгут кровоостанавливающий многоразового использования EmpireMed по ТУ 21.20.24-004-8301201-2024.

Медизделие включено в перечень дефектурных.

Производитель: ООО «Империя Качества», г. Орёл. НКМИ 210370. РЗН 2025/25296.

Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ЖГУТ КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЙ СИЛИКОНОВЫЙ ЛЕНТОЧНОГО ТИПА «ГЕО МЕД»

roszdravnadzor.gov.ru 24.04.2025

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Жгут кровоостанавливающий силиконовый ленточного типа «ГЕО МЕД» по ТУ 21.20.24-006-48619789-2024.

Медизделие включено в перечень дефектурных.

Производитель: ООО «ГЕО МЕД», Тверская область, г. Конаково. НКМИ 210370, РЗН 2024/24245.

Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ВИДЕОРЕКОРДЕР МЕДИЦИНСКИЙ ЦИФРОВОЙ

roszdravnadzor.gov.ru 23.04.2025

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Видеорекордер медицинский цифровой, модели ARGO VW402, ARGO VW403, ARGO VW414, ARGO VW416, ARGO VW456 по ТУ 26.60.12-001-59628065-2024.

Медизделие включено в перечень дефектурных.

Производитель: ООО «МедТех Инновации», г. Москва. НКМИ 351920, РЗН 2025/25268.

Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР РЕАГЕНТОВ ДЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ИММУНОХЕМИЛЮМИНЕСЦЕНТНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОГАСТРИН РИЛИЗИНГ ПЕПТИДА

roszdravnadzor.gov.ru 23.04.2025

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Набор реагентов для количественного иммунохемилюминесцентного определения прогастрин рилизинг пептида в сыворотке и плазме крови на анализаторе LUMILAB "ProGRP-LUMILAB-ИМБИАН -ИХЛА" по ТУ 20.59.52-677-41390295-2023.

Медизделие включено в перечень дефектурных.

Производитель: ООО «ИМБИАН ЛАБ», Новосибирская область, р. п. Кольцово. НКМИ 127910, РЗН 2025/25250.

Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ НИТРИЛОВЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ, НЕОПУДРЕННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, НЕАНАТОМИЧЕСКИЕ

roszdravnadzor.gov.ru 23.04.2025

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические по ТУ 22.19.60-007-03222899-2023.

Медизделие включено в перечень дефектурных.

Производитель: ООО «СЗМИ», Самарская область, г Тольятти. НКМИ 185830,

РЗН 2025/25292.

Источник

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: АГАР ХРОМОГЕННЫЙ ДЛЯ STREPTOCOCCUS B (S.AGALACTIAE)

roszdravnadzor.gov.ru 24.04.2025

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Агар хромогенный для Streptococcus B (S.agalactiae) по ТУ 20.59.52-033-11161893-2024.

Медизделие включено в перечень дефектурных.

Производитель: ООО «Средофф», Санкт-Петербург. НКМИ 253210, РЗН 2025/25315.

Источник

СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

СТРУКТУРУ ГРАФЕНОВОГО АЭРОГЕЛЯ УЛУЧШИЛИ ГАММА-ЛУЧАМИ

наука.рф, 25.04.2025

Ученые ФИЦ Проблем химической физики и медицинской химии РАН в Черноголовке вместе с коллегами из США изучили воздействие гамма-лучей на аэрогель из оксида графена.

Эксперименты показали, что изменение дозы облучения приводит к различным структурным трансформациям. В одном случае улучшаются сорбционные свойства материала, а в другом аэрогель разрушается. Результаты исследования помогут уточнить границы применимости этого класса материалов.

Источник

НОВОСТИ
В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ СФЕРЕ

РАЗРАБОТКА УЧЕНЫХ НГУ ПОМОГАЕТ ЛЮДЯМ С АМПУТАЦИЕЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ВЫРАБОТАТЬ ПРАВИЛЬНУЮ ПОХОДКУ НА ПРОТЕЗАХ

nsu.ru , 21.04.2025

Научная группа по биомеханике и медицинскому инжинирингу, созданная на базе Математического центра в Академгородке, при поддержке Российского научного фонда (проект № 24-71-00069) проводит в филиале «Новосибирский» Московского протезно-ортопедического предприятия съемку данных кинематики походки пациентов с ампутацией нижних конечностей, используя собственное программное обеспечение. Новая разработка позволяет оценить реабилитацию ампутантов и правильность пользования протезом, а также установить, насколько точно он подобран и настроен. Первые пациенты уже прошли данную процедуру и остались довольны результатом. Оценили ее эффективность и врачи-протезисты, которым и предстоит стать основными пользователями данного ПО.

Источник

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИЗМЕНИЛО СПИСОК МЕДИЦИНСКИХ ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТОМ

vademec.ru, 21.04.2025

21.04.2025

Правительство РФ утвердило обновленный перечень медицинских противопоказаний к управлению транспортом. Изменения вступят в силу 1 сентября 2025 года. Из списка убрали некоторые заболевания, ранее исключенные из Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10). Среди них – коды F26 и F27 из блока «Шизофрения, шизотипические состояния и бредовые расстройства».

Перечень противопоказаний регулируется постановлением Правительства РФ № 1604 от 29 декабря 2014 года. Этот документ утратит силу 1 сентября 2025 года.

Источник

ЦИВИЛЕВА: ПРИ РЕАБИЛИТАЦИИ БОЙЦОВ ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ УДЕЛЯЕТСЯ РАБОТЕ С ПСИХОЛОГАМИ

tass.ru, 21.04.2025

Особое внимание в ходе реабилитации бойцов специальной военной операции уделяется работе с психологами. Об этом сообщила статс-секретарь - заместитель министра обороны РФ, председатель фонда «Защитники Отечества» Анна Цивилева, отвечая на вопрос ТАСС.

Источник

В САРАТОВЕ НА БАЗЕ «КРИСТАЛЛА» ОТКРОЮТ РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР ДЛЯ УЧАСТНИКОВ СВО

kommersant.ru, 21.04.2025

В Саратове предстоящим летом на базе спорткомплекса «Кристалл» откроется реабилитационно-восстановительный центр для участников СВО. Об этом сообщил в своем Telegram-канале губернатор Роман Бусаргин.

Источник

В ПОДМОСКОВЬЕ НА 40% ВЫРОСЛО ЧИСЛО РАБОТАЮЩИХ ИНВАЛИДОВ

msr.mosreg.ru, 22.04.2025

В Московской области за последние 5 лет более чем на 40% увеличилось число работающих инвалидов. Развитие мер социальной поддержки и программ по обучению инвалидов способствует улучшению их интеграции в рынок труда.

Источник

РУКА К ПОМОЩИ: В РОССИИ СОЗДАЛИ БЮДЖЕТНЫЙ ТЯГОВЫЙ ПРОТЕЗ КИСТИ

iz.ru, 24.04.2025

В России разработали высокотехнологичный бюджетный тяговый протез кисти. Благодаря технологии 3D-печати изделие адаптируется под индивидуальные анатомические особенности пользователя и возвращает утраченные двигательные способности. Среди ключевых особенностей инновации: возможность индивидуализации под любого пациента, водонепроницаемость, широкая доступность благодаря оптимизации технологии производства по сравнению со стандартными моделями. Однако эксперты отметили, что сейчас на рынке уже представлена линейка протезов верхних конечностей, поэтому разработчикам не просто будет занять свою нишу.

Источник

НА КУБАНИ ПРЕДЛОЖИЛИ РЕФОРМИРОВАТЬ ЗАКОНЫ О ЖИЛИЩНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ИНВАЛИДОВ

kommersant.ru, 24.04.2025

Депутаты Заксобрания Кубани на очередной, 58-й сессии приняли обращение к министру строительства и ЖКХ России Иреку Файзуллину с предложением усовершенствовать федеральное законодательство, регулирующее обеспечение жильем граждан с ограниченными возможностями здоровья. Об этом сообщает пресс-служба ЗСК.

Источник

КУЗНЕЦОВА: ЦЕЛЬЮ ПРОЕКТА «НОВАЯ ВЫСОТА» СТАЛО РАЗВИТИЕ ОСОБОЙ СРЕДЫ ДЛЯ БОЙЦОВ-ИНВАЛИДОВ

tass.ru, 23.04.2025

Целью проекта «Новая высота» стало не только открытие дополнительных элементов спортивной инфраструктуры для бойцов специальной военной операции (СВО) с инвалидностью, но и создание для них среды поддержки и принятия. Об этом рассказала вице-спикер Госдумы Анна Кузнецова («Единая Россия»).

Источник