

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№39 25 ноября 2024



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ УВЕРЕННО СМОТРИТ В БУДУЩЕЕ: ФОТОРЕПОРТАЖ С ФОРУМА NOVAMED-2024

pharmmedprom.ru, 19.11.2024

14-15 ноября 2024 года в Москве состоялся IV Всероссийский форум с международным участием «Обращение медицинских изделий «NOVAMED-2024».

Эксперты обсуждали текущее состояние отрасли, перспективы развития отечественного медпрома, варианты международного сотрудничества. Помимо тематических сессий, была организована масштабная выставочная экспозиция новейших разработок российских предприятий.

В рамках международных сессий участники форума обсудили вопросы обращения медицинских изделий на территории стран, входящих в межгосударственные объединения – БРИКС и ЕАЭС.

[Источник](#)

ПЕРВЫЕ РОССИЙСКИЕ РАСТВОРЯЮЩИЕСЯ ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ СОЕДИНЕНИЯ КОСТЕЙ ПОСТУПИЛИ В МЕДЦЕНТРЫ

pharmmedprom.ru, 18.11.2024

Российские медицинские центры получили первые отечественные имплантаты для остеосинтеза из биорезорбируемого магния (MgSorb). Сплав для их изготовления разработали специалисты Тольяттинского государственного университета. Изделие превосходит по качеству импортные аналоги.

Биорезорбируемые материалы необходимы при остеосинтезе. Это метод соединения фрагментов костей с помощью фиксирующих элементов, таких как магниевые имплантаты. После того как кости срастаются, имплантат полностью растворяется и выводится из организма.

[Источник](#)



НОВЫЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ КОРПУС С ЛИНИЕЙ ПО ВЫПУСКУ ШПРИЦЕВ ЗАПУСТИЛИ НА ТЮМЕНСКОМ ЗАВОДЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ «МИМ»

t.me, 20.11.2024

Старт работе нового цеха дал заместитель Губернатора Тюменской области Андрей Пантелеев.

С 2020 года на заводе реализуется инвестиционный проект по расширению производства. Общий объем инвестиций превысил 269 миллионов рублей.

Предприятие использует более чем на 80 процентов российское сырье.

[Источник](#)

ВЫДАЧА РАЗРЕШЕНИЙ НА МЕДИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПЕРЕЙДЕТ НА ГОСУСЛУГИ

медуниверситет.рф, 19.11.2024

Минздрав инициировал переход к цифровизации процесса получения разрешений на использование медизделий для диагностики in vitro. Теперь документы в Росздравнадзор можно будет подавать через портал Госуслуг, полностью отказавшись от бумажного формата. Соответствующий проект приказа размещен на портале regulation.gov.

Помимо цифровизации, предполагается оптимизация сроков рассмотрения заявлений. Решение о предоставлении разрешения или отказе планируется принимать за 28 рабочих дней вместо текущих 33. Срок подтверждения разрешения или выдачи отказа сократится с 14 до 13 дней, а рассмотрение заявлений о переоформлении будет занимать не более 4 рабочих дней.

Существенно ускорится и процедура экспертизы качества, безопасности и эффективности медизделий, проводимая уполномоченными учреждениями Росздравнадзора. Время на проведение этой экспертизы планируется сократить втрое – с 30 до 10 рабочих дней

[Источник](#)



РЕЗИДЕНТ «ТИТАНОВОЙ ДОЛИНЫ» ЗАПУСТИЛ ПЕРВУЮ ОЧЕРЕДЬ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО КОМПЛЕКСА ПО ВЫПУСКУ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

mir.midural.ru, 21.11.2024

Компания «Отдел медицинской техники» на площадке «Уктус» особой экономической зоны «Титановая долина» 20 ноября открыла первую очередь производственного комплекса по выпуску медицинских изделий.

В комплексе будут производить многофункциональные кровати и кушетки для пациентов, стойки регистратуры и другую медицинскую мебель для оснащения лечебных учреждений, а также вакуумные системы взятия крови и реанимационные расходные материалы.

[Источник](#)

КОНЦЕРН «АЛМАЗ-АНТЕЙ» ВНЕДРЯЕТ НОВЫЕ СТАНДАРТЫ СЕРВИСА МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

vademec.ru, 20.11.2024

Концерн ВКО «Алмаз-Антей» реализует масштабную программу диверсификации в сегменте здравоохранения и выступает в принципиально новой роли централизованного оператора сервиса медицинского оборудования.

По задумке специалистов ВКО «Алмаз-Антей», в каждом регионе планируется организация и открытие единого сервисного центра, который будет осуществлять техническое обслуживание сложного диагностического оборудования.

[Источник](#)



УЧЕНЫЕ ПЕРМСКОГО ПОЛИТЕХА РАЗРАБОТАЛИ ТЕХНОЛОГИЮ 3D-ПЕЧАТИ СТЕНТОВ ДЛЯ КОРОНАРНЫХ СОСУДОВ СЕРДЦА

pstu.ru, 18.11.2024

Ученые Пермского Политеха разработали двухэтапную технологию селективного лазерного плавления сердечно-сосудистых стентов из кобальт-хромового сплава и определили наиболее подходящие режимы их изготовления.

Двухэтапная технология селективного лазерного плавления, которую разработали ученые Пермского Политеха, может стать альтернативой изготовлению микротрубок и лазерной микрорезке. Четкое моделирование и оптимизация параметров печати позволяют создавать более надежные персонализированные имплантаты по индивидуальной 3D-модели, что способно улучшить состояние пациентов и повысить эффективность лечения ишемической болезни сердца.

[Источник](#)

МЕДИЦИНСКИЙ РОБОТ В НИЖНЕМ НОВГОРОДЕ ПОМОГАЕТ ХИРУРГАМ

robotunion.ru, 19.11.2024

В Нижнем Новгороде внедрили инновационную систему роботизированной хирургии для проведения операций на коленном суставе.

Роботизированная система представляет собой высокотехнологичный комплекс, оснащенный специальными датчиками, хирургическими инструментами и инфракрасной камерой для непрерывного мониторинга состояния сустава. Особенность технологии заключается в том, что робот самостоятельно разрабатывает план операции на основе компьютерной томографии, учитывая индивидуальные анатомические особенности каждого пациента. Врачи контролируют процесс и могут вносить необходимые корректировки в план операции, что обеспечивает максимальную точность и безопасность вмешательства.

[Источник](#)



ЛЕНОБЛАСТЬ РАЗВИВАЕТ СОТРУДНИЧЕСТВО В МЕДИЦИНСКИХ И ПРОМЫШЛЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЯХ

lenobl.ru, 19.11.2024

Губернатор Ленинградской области Александр Дрозденко подписал соглашение о сотрудничестве с Фондом «Инновационный научно-технологический центр «Парк атомных и медицинских технологий».

Основные направления научно-технологической деятельности ИНТЦ: ядерные исследования и разработки, ядерная медицина, информационно-коммуникационные технологии, аддитивные технологии, лазерные технологии, новые материалы.

[Источник](#)



ЭКЗОСКЕЛЕТ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ДЛЯ РЕАБИЛИТАЦИИ РАНЕННЫХ - ВПЕРВЫЕ ПО ГОСТУ

rst.gov.ru, 18.11.2024

Приказом Росстандарта утвержден ГОСТ Р 60.5.0.3-2024 «Роботы и робототехнические устройства. Экзоскелет верхних конечностей. Общие технические требования», устанавливающий требования к экзоскелетам верхних конечностей, применяемым в качестве технического средства реабилитации с индивидуальными параметрами изготовления и предназначенным для ортезирования людей, начиная с 5-ти лет, с полной или частичной утратой двигательных функций верхних конечностей.

Утвержденный стандарт стал первым нормативно-техническим документом на подобные изделия. В нём заложены общие требования, требования надежности и стойкости к внешним воздействиям, эргономические и конструктивные требования, требования к материалам и хранению, транспортированию, маркировке и упаковке изделий. Кроме того, согласно документу, экзоскелет должен быть доступен для чистки, дезинфекции и обработки, а конструкция экзоскелета должна обеспечивать удобство его надевания, снятия и пользования при эксплуатации. Крепление экзоскелета должно обеспечивать надежную фиксацию изделия на теле, регулировка креплений и эластичных тяг должны быть легкодоступными, а само устройство не должно спадать.

Новый ГОСТ вошел в комплекс национальных стандартов «Экзоскелеты», первые пять документов которого были утверждены Росстандартом в конце 2023 г. Стандарт разработан ООО «Инномед» с участием экспертов Волгоградского государственного медицинского университета и Государственного научного центра Российской Федерации «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики» в рамках технического комитета по стандартизации № 141 «Робототехника» (ТК 141) и вступает в силу с января 2025 г. с правом досрочного применения..

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: НАБОР ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ УХОДА ЗА СТОМОЙ БАРЬЕРНОГО ТИПА

roszdravnadzor.gov.ru, 20.11.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Набор защитных средств для ухода за стомой барьерного типа по ТУ 32.50.50-007-44300370-2024.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "ДЕЛЬМЕДПРОМ", Россия, 600033, г. Владимир, РЗН 2024/23984, НКМИ 278440.

[Источник](#)

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: ВКЛАДЫШ ДЛЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКОЙ И БИОПСИЙНОЙ КАССЕТЫ

roszdravnadzor.gov.ru, 19.11.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Вкладыш для гистологической и биопсийной кассеты по ТУ 32.50.50-016-48072026-2024.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "Компания Совтех", Россия, 633009, Новосибирская область, г. Бердск, РЗН 2024/23986, НКМИ 357350.

[Источник](#)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА, ВКЛЮЧЕННОЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ДЕФЕКТУРНЫХ: КОМПЛЕКС ДЛЯ ТРЕНИРОВКИ И РЕАБИЛИТАЦИИ НАВЫКОВ БАЛАНСА, ОСАНКИ И ДВИЖЕНИЙ

roszdravnadzor.gov.ru, 19.11.2024

Росздравнадзор включил в Государственный реестр медицинских изделий:

Комплекс для тренировки и реабилитации навыков баланса, осанки и движений "БАЛФИТ-Мобайл" по ТУ 26.60.12-007-63704475-2023.

Изделие включено в перечень дефектурных медицинских изделий.

Производитель: ООО "Неврокор", Россия, 109428, Москва, РЗН 2024/23987, НКМИ 158620.

[Источник](#)



ПРОЕКТЫ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ С 18 НОЯБРЯ 2024 ГОДА ПО 25 НОЯБРЯ 2024 ГОДА.

20 ноября на сайте <https://regulation.gov.ru/> опубликован проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1955» (ID проекта 01/01/11-24/00152603, ссылка на проект <http://regulation.gov.ru/p/152603>, разработчик Минпромторг России).

Проект постановления предусматривает внесение изменений в Правила обеспечения доступа к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2019 г. № 1955. Предусмотренные проектом постановления изменения в Правила подготовлены в соответствии с обращениями МВД России, Фонда пенсионного и социального страхования Российской Федерации, Минтруда России и Генеральной прокуратуры Российской Федерации о предоставлении доступа к информации в информационной системе мониторинга для реализации возложенных полномочий и заключении соответствующих соглашений об информационном взаимодействии в соответствии с Правилами.

Дата окончания общественного обсуждения - 4 декабря 2024 г.

НОРМАТИВНЫЕ И ИНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ И (ИЛИ) ВСТУПАЮЩИЕ В СИЛУ С 11 НОЯБРЯ 2024 ГОДА ПО 18 НОЯБРЯ 2024 ГОДА.

22 ноября 2024 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликован приказ Минфина России от 08.10.2024 № 149н «О признании утратившими силу приказа Министерства финансов Российской Федерации от 4 июня 2018 г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и внесенных в него изменений». Приказ вступает в силу с 1 января 2025 года.



18 ноября 2024 года на официальном интернет-портале правовой информации <http://pravo.gov.ru> опубликовано постановление Правительства РФ от 16.11.2024 № 1573 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 25 октября 2023 г. № 1782». Постановлением вносятся уточнения в общие требования к нормативным правовым актам (муниципальным правовым актам), регулирующим предоставление субсидий (грантов) производителям товаров, работ, услуг. В числе прочего, действие общих требований, предусмотренных в отношении субсидий, предоставляемых из бюджетов субъектов РФ, распространено на субсидии, предоставляемые из бюджетов территориальных государственных внебюджетных фондов. Внесены уточнения в требования, касающиеся, в частности, содержания нормативных актов о предоставлении субсидий, а также условий соответствия заявок претендентов на предмет их соответствия установленным правовым актом требованиям. Определен порядок внесения изменений в объявление о проведении отбора заявок. Документ вступает в силу с 26 ноября 2024 года.





СЫРЬЕ, МАТЕРИАЛЫ, КОМПЛЕКТУЮЩИЕ



НАНОЦЕРИЙ С РАНОЗАЖИВЛЯЮЩИМИ И АНТИМИКРОБНЫМИ СВОЙСТВАМИ УДАЛОСЬ СИНТЕЗИРОВАТЬ В ПРОМЫШЛЕННЫХ МАСШТАБАХ

rscf.ru, 21.11.2024

Ученые разработали метод промышленного синтеза стабильных растворов, содержащих наночастицы оксида церия, с антибактериальным и ранозаживляющим эффектом.

Новый подход позволил впервые получить килограммы нанопорошка — объемы, необходимые для выпуска партии регенеративного препарата. Эксперименты показали, что синтезированные нанопорошки замедляют рост бактерий синегнойной палочки, но при этом стимулируют деление клеток соединительной ткани и кожи человека. Авторы добились 99,99% чистоты наночастиц, благодаря чему их можно использовать для производства лекарственных препаратов и медицинских изделий, например, покрытий и повязок для ран.

Результаты исследования, поддержанного грантом Российского научного фонда.

[Источник](#)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ПОЛИАМИДНОЙ ПЛЕНКИ ИНВЕСТИРУЕТ В СТРОИТЕЛЬСТВО ЗАВОДА В СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ МИЛЛИАРД РУБЛЕЙ.

све.рф, 21.11.2024

Уникальный завод по производству полиамидных плёнок построят в логпарке «Кольцовский» под Екатеринбургом. Откроет его Федеральная полиамидная компания (ФПК) — дочернее предприятие АО «Уралпластик».

ФПК выпускает пищевую и техническую пленки. Первую используют для упаковки. Вторую применяют в том числе в медицине, например для изготовления виниров.

Сейчас в ассортименте компании 15 видов пленки. Ведется постоянная разработка новых, чтобы заместить иностранную продукцию.

[Источник](#)



КЕРАМИЧЕСКИЙ ЩИТОК ДЛЯ ЗАЩИТЫ ГЛАЗ ОТ РЕНТГЕНА

dzen.ru, 20.11.2024

Ученые из Института наукоемких технологий и передовых материалов ДВФУ совместно с коллегами из ТГМУ разработали высокоэффективный керамический материал для защиты глаз от рентгеновского излучения при лечении рака.

Дальневосточные ученые разработали протекторы для защиты глаз без тяжелых элементов и токсичных соединений. В основе предложенного ими материала – плотная керамика, изготовленная из прочного тугоплавкого металла. Прототип изделия успешно прошел испытания в реальных условиях на базе Приморского краевого онкологического диспансера.

[Источник](#)

РАЗРАБОТКА САМГМУ ЗАМЕНИТ ИМПОРТНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

samsmu.ru, 21.11.2024

В Самарском государственном медицинском университете Минздрава России разработали материалы для проведения качественного анализа микробиологических образцов в клинично-диагностических лабораториях.

Специальное матричное соединение представляет собой порошок, который позволяет определить тип микробиоты в биологическом образце. Разработка заменит импортные аналоги, а производственные мощности, имеющиеся в СамГМУ, позволяют покрыть потребности в матричных соединениях для всей страны.

Проект реализуется в рамках участия СамГМУ в программе Минобрнауки России «Приоритет 2030» (национальный проект «Наука и университеты»).

[Источник](#)





НОВОСТИ В РЕАБИЛИТАЦИОННОЙ СФЕРЕ



ЗА КУЛИСАМИ ТЕХНОЛОГИЙ: СТУДЕНТЫ УВИДЕЛИ СЕКРЕТЫ ПРОИЗВОДСТВА ПРОТЕЗОВ НА ЗАВОДЕ «МЕТИЗ»

pharmmedprom.ru, 18.11.2024

Один из ведущих производителей протезов конечностей компания «МЕТИЗ» расширяет возможности привлечения кадров на предприятие. Одним из этапов этого процесса являются экскурсии для будущих специалистов из Щелковского колледжа, сообщила пресс-служба компании. Рост отечественной промышленности привел к повышенному спросу на рабочие специальности.

[Источник](#)

НА ВЫСТАВКЕ «ТРАНСПОРТ РОССИИ» ПОКАЗАЛИ ВАГОН-КУПЕ ДЛЯ МАЛОМОБИЛЬНЫХ ГРАЖДАН

tass.ru, 19.11.2024

Федеральная пассажирская компания (ФПК) разработала и представила на выставке-форуме "Транспорт России" интерактивную инсталляцию первого в РФ вагона-купе для маломобильных граждан, передает корреспондент ТАСС с места события.

[Источник](#)

НА ДОСТРОЙКУ ЦЕНТРА РЕАБИЛИТАЦИИ СФР В МОСКВЕ НАПРАВЯТ ПОЧТИ 4 МЛРД РУБЛЕЙ

vademec.ru, 20.11.2024

Реабилитационный и учебный центр Социального фонда России (СФР) ищет подрядчика для достройки центра реабилитации для взрослых в Москве. Необходимо провести обследование недостроя, инженерные изыскания и подготовить проектную документацию. На эти цели направят почти 4 млрд рублей. Работы должны завершиться в 2028 году.

[Источник](#)



УЧАСТНИКИ СВО СМОГУТ ПРОХОДИТЬ МЕДРЕАБИЛИТАЦИЮ В ЦЕНТРАХ СОЦФОНДА

vademec.ru, 20.11.2024

Министерство труда и соцзащиты РФ представило проект правительственного постановления, который в случае принятия позволит предоставлять участникам СВО услуги по медицинской реабилитации и санаторно-курортному лечению (СКЛ) в организациях Соцфонда. Планируется, что подведомственным фонду 12 реабилитационным центрам будет направлена субсидия на выполнение государственного задания. Ее размер пока не определен.

[Источник](#)

НА РЕАБИЛИТАЦИЮ БОЙЦОВ СВО В ЦЕНТРАХ СОЦФОНДА ПРЕДУСМОТРЕЛИ 3 МЛРД РУБЛЕЙ

tass.ru, 21.11.2024

Порядка 3 млрд рублей заложено в бюджете Соцфонда на восстановительное лечение участников спецоперации в реабилитационных центрах Соцфонда. Об этом сообщил замминистра труда и социальной защиты РФ Андрей Пудов на пленарном заседании Госдумы.

[Источник](#)

ОТДЕЛЕНИЕ СОЦИАЛЬНОГО ФОНДА РОССИИ ПО ТВЕРСКОЙ ОБЛАСТИ БЕЗЗАЯВИТЕЛЬНО ОФОРМЛЯЕТ ЭЛЕКТРОННЫЙ СЕРТИФИКАТ НА ТЕХНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА РЕАБИЛИТАЦИИ УЧАСТНИКАМ СВО

sfr.gov.ru, 21.11.2024

Военнослужащие, которые получили травму в ходе спецоперации, имеют право на обеспечение техническими средствами реабилитации. Отделение Социального фонда России по Тверской области беззаявительно оформляет участникам СВО электронный сертификат на приобретение необходимых изделий, чтобы граждане могли получить их в короткие сроки.

[Источник](#)



ГЕНПРОКУРАТУРА И МИНТРУД МОГУТ ПОЛУЧИТЬ ДОСТУП К СИСТЕМЕ «ЧЕСТНЫЙ ЗНАК»

vademec.ru, 22.11.2024

Минпромторг подготовил для общественного обсуждения проект постановления Правительства РФ, которое позволит Генпрокуратуре, Минтруду и Фонду пенсионного и социального страхования (Соцфонд) получить доступ к информации, содержащейся в государственной информационной системе мониторинга за оборотом товаров, подлежащих обязательной маркировке средствами идентификации (ГИС МТ). Планируется, что ведомства могут заключить соответствующие соглашения с Центром развития перспективных технологий (ЦРПТ, оператор системы маркировки «Честный знак») и Минпромторгом.

[Источник](#)

В САМГМУ РАЗРАБОТАЛИ СИСТЕМУ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ ДВИГАТЕЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ

samsmu.ru, 25.11.2024

В Самарском государственном медицинском университете Минздрава России разработали систему нейрофизической диагностики и реабилитации на многофункциональной динамической платформе с применением биологической обратной связи ReviStabix (Ревистабикс). Разработку вели специалисты Института инновационного развития СамГМУ. Она не имеет отечественных аналогов.

Система предназначена для диагностики и оценки нарушений функции равновесия, а также для восстановления двигательной активности, баланса и координации движений при неврологических заболеваниях, после нейрохирургических операций, при протезировании после ампутаций. Также система используется для восстановления двигательных функций после протезирования суставов, в ортопедии и травматологии, при занятиях лечебной физкультурой, в спортивной медицине, в оториноларингологии

[Источник](#)

