

ДАЙДЖЕСТ

новости в сфере
медицинской промышленности

№4 13 февраля 2023



ИНСТИТУТ
МЕДИЦИНСКИХ
МАТЕРИАЛОВ

МИНПРОМТОРГА РОССИИ



РЕЗИДЕНТ ОЭЗ «ТЕХНОПОЛИС МОСКВА» РАЗРАБОТАЛ ЭКЗОРУКУ С НЕЙРОСЕТЕВЫМИ АЛГОРИТМАМИ УПРАВЛЕНИЯ

mos.ru, 01.02.2023

Сотрудники Научно-исследовательского института молекулярной электроники (НИИМЭ) разработали экзоскелет, предназначенный для использования в реабилитационной медицине. Об этом сообщил руководитель Департамента инвестиционной и промышленной политики города Москвы Владислав Овчинский.

[Источник](#)

«СИСТЕМА-БИОТЕХ» РАЗРАБОТАЛА ЕДИНЫЙ ТЕСТ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЙ НАЛИЧИЕ У ЧЕЛОВЕКА ОДНОГО ИЗ 8 ВИРУСНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ - ГРИППА, COVID-19 И ДРУГИХ

sistema.ru, 07.02.2023

Научная лаборатория, занимающаяся разработками в области молекулярной биологии, генетики и клеточных технологий, «Система-БиоТех» разработала единый тест, способный менее чем за 30 минут определить наличие у человека одного из восьми острых респираторных заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем и вызывающих массовое заражение людей: COVID-19 (независимо от штамма), аденовируса, разных видов гриппа и др. В составе набора реагентов этого теста используются только российские компоненты.

[Источник](#)

В РОССИИ СОЗДАДУТ НОВУЮ ТЕСТ-СИСТЕМУ ДЛЯ ОЦЕНКИ БИМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ

tass.ru, 08.02.2023

Новую тест-систему для оценки безопасности биомедицинских клеточных продуктов создадут в России в 2023 году, также до конца года завершат клинические исследования 11 оригинальных лекарственных препаратов. Это позволит совершить определенный прорыв в здравоохранении, сообщила в среду вице-премьер РФ Татьяна Голикова.

[Источник](#)



МОСКОВСКИЕ СПЕЦИАЛИСТЫ ПОЛУЧИЛИ ПРЕМИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА МОСКВЫ ЗА РАЗРАБОТКУ ФАНТОМА ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ КОСТЕЙ ПОЗВОНОЧНИКА

mosgorzdrav.ru, 08.02.2023

Молодые ученые столицы получили премию Правительства Москвы за разработку тест-объекта для медицинских исследований в области остеопороза. Разработанный фантом имитирует поясничный отдел позвоночника человека с различными значениями минеральной плотности кости от нормальных показателей до остеопороза. Изделие позволяет повысить точность проводимых исследований плотности костной ткани и, как следствие, увеличивает эффективность диагностики остеопороза. Об этом сообщил заместитель руководителя Департамента здравоохранения города Москвы Илья Тыров.

[Источник](#)

РОССИЙСКИЕ УЧЕНЫЕ РАЗРАБОТАЛИ НОВЫЙ ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР

rg.ru, 07.02.2023

В центре им. Бакулева пояснили, что электрокардиостимулятор помогает отслеживать частоты сердечных сокращений и ритма, поддерживать эти показатели на запрограммированном уровне. Сегодня с таким устройством пациентам противопоказана магнитно-резонансная томография, поскольку магнитное поле томографа влияет на работу электронных устройств, что создаёт непосредственную угрозу для здоровья и жизни человека. Новое устройство - это МР-совместимый имплантируемый кардиостимулятор, поэтому оно позволит обеспечить пациентам проведение этих диагностических исследований.

[Источник](#)



РАЗРАБОТКА РОССИЙСКИХ УЧЕНЫХ ПОМОЖЕТ НУЖДАЮЩИМСЯ В ПЕРЕСАДКЕ СЕРДЦА ДЕТЯМ

iz.ru, 08.02.2023

Специалисты НМИЦ трансплантологии и искусственных органов им. В.И. Шумакова Минздрава России рассказали «Известиям» о важной разработке, которая поможет детям, нуждающимся в пересадке сердца. Установка искусственного левого желудочка сердца может быть проведена детям, которым невозможно в силу антропометрических параметров или состояния здоровья провести трансплантацию сердца.

[Источник](#)

ТГУ ЗАПУСТИТ 3D-ПЕЧАТЬ БИОТКАНЕЙ ДЛЯ ТЕСТИРОВАНИЯ НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ

news.tsu.ru, 08.02.2023

Как отмечают учёные, ткани, воссозданные на 3D-биопринтере, будут иметь несколько типов клеток с разной плотностью, а также с ключевыми архитектурными особенностями. Это поможет проводить исследования влияния заболеваний на организм, а также прорабатывать разные способы лечения. В частности, учёные смогут тестировать новые препараты, исключив из клинических испытаний такое звено, как исследования с участием лабораторных животных, что значительно ускорит процесс доведения новых препаратов до пациентов.

[Источник](#)

ПУЩИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ РАСШИРИТ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЗДЕЛИЙ ДЛЯ СИНТЕЗА КОСТНОЙ ТКАНИ

runews24.ru, 06.02.2023

Компания «Здоровье+» из Пущино планирует расширить производство медицинских изделий для синтеза костной ткани. Предприятие на сегодняшний день производит более тысячи наименований для травматологии и ортопедии: это импланты для протезирования, инструменты и силовое оборудование. «Здоровье+» обеспечивает внутренний спрос почти на четверть.

[Источник](#)



СЕРВИС МЕДТЕХНИКИ НЕОРИГИНАЛЬНЫМИ ЗАПЧАСТЯМИ БУДЕТ ДОСТУПЕН НЕ РАНЕЕ СЕНТЯБРЯ 2023 ГОДА

vademec.ru.ru, 10.02.2023

Росздравнадзор подготовил проект приказа о перечне документов, которые производитель неоригинальных запчастей должен предоставлять во Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медтехники (ВНИИИМТ) для проведения испытаний на совместимость с оригинальным оборудованием. Из проекта следует, что сервис медоборудования с неоригинальными запчастями станет возможен не ранее 1 сентября 2023 года. Проводить такой сервис Правительство РФ разрешило в январе 2023 года.

[Источник](#)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННАЯ СТАНДАРТИЗАЦИЯ: ОБЩИЙ РЫНОК – ОБЩИЕ ЦЕЛИ

ria-stk.ru, 10.02.2023

Состоялась встреча руководства РИА «Стандарты и качество» (РИА) и Всероссийской организации качества (ВОК) с директором Бюро по стандартам Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации Содружества Независимых Государств (МГС) Владимиром Черняком.

[Источник](#)

ГЛАВНОЕ МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ СОБЫТИЕ ГОДА СОСТОИТСЯ В МАЕ В МОСКВЕ

rst.gov.ru, 10.02.2023

С 15 по 17 мая на площадке Центра международной торговли, накануне Всемирного дня метрологии, состоится крупнейшее событие в сфере метрологии – Международный метрологический форум и выставка «Метрология без границ». Организаторами мероприятия выступают Министерство промышленности и торговли Российской Федерации совместно с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

[Источник](#)



Проекты нормативных документов с «06» февраля 2023 года по «10» февраля 2023 года.

09 февраля 2023 года на официальном сайте regulation.gov.ru размещен проект приказа Росздравнадзора «Об утверждении перечня представляемых документов и требований к их содержанию, формы заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), перечня сведений о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (id проекта 02/08/02 23/00135789, <http://regulation.gov.ru/p/135789>). Разработчик Росздравнадзор.

Проект приказа разработан в соответствии с пунктом 11(2) Особенности обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 1 апреля 2022 г. № 552.

Проектом предлагается с 01.09.2023 возможность использования неоригинальный запчастей и комплектующих для ремонта медицинского оборудования.

Проект приказа утверждает перечень представляемых документов и требования к их содержанию, форму заключения о возможности (невозможности) использования комплектующих или принадлежностей медицинского изделия, не предусмотренных в технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также перечень сведений о таких комплектующих или принадлежностях публикуемых на официальном сайте федерального государственного бюджетного учреждения «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет».

Дата окончания независимой антикоррупционной экспертизы 22 февраля 2023 года.

