



МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ  
(Росстандарт)

## П Р И К А З

06 сентября 2023 г.

№ 1813

Москва

### **Об организации деятельности технического комитета по стандартизации № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства»**

В соответствии с пунктом 25 статьи 9 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», частью 5.4.4 подпункта 5.4 пункта 5 главы II Положения о Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июня 2004 г. № 294 «О Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии», в целях повышения эффективности работ по стандартизации на национальном, межгосударственном и международном уровнях и по согласованию с заинтересованными организациями приказываю:

1. Организовать деятельность технического комитета по стандартизации № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» (далее – ТК № 295) в соответствии с настоящим приказом.

2. Закрепить за ТК № 295 объекты стандартизации в соответствии с кодами Общероссийского классификатора стандартов ОК 001-2021 (ИСО МКС) (ОКС):

01.020 – Терминология (принципы и координация) (в части медицинских материалов);

01.040 – Словари (в части медицинских материалов);

01.040.01 – Общие положения. Терминология. Стандартизация. Документация (Словари) (в части медицинских материалов);

01.040.11 – Здравоохранение (Словари) (в части медицинских материалов);

01.040.17 – Метрология и измерения. Физические явления (Словари)  
(в части медицинских материалов);

01.040.19 – Испытания (Словари) (в части медицинских материалов);

01.070 – Цветовое кодирование (в части медицинских материалов);

03.100.40 – Научные исследования и разработки (в части медицинских материалов);

03.100.50 – Производство. Управление производством (в части медицинских материалов);

03.100.70 – Системы менеджмента (в части медицинских материалов);

03.120 – Качество (в части медицинских материалов);

03.120.01 – Качество в целом (в части медицинских материалов);

03.120.10 – Управление качеством и обеспечение качества (в части медицинских материалов);

03.120.30 – Применение статистических методов (в части медицинских материалов);

07.100 – Микробиология (в части медицинских материалов);

07.100.01 – Микробиология в целом (в части медицинских материалов);

11.020 – Медицинские науки и учреждения здравоохранения в целом  
(в части медицинских материалов);

11.040.25 – Шприцы, иглы и катетеры (в части медицинских материалов);

11.040.30 – Хирургические инструменты и материалы (в части медицинских материалов);

11.040.40 – Имплантаты для хирургии, протезирования и ортопедии  
(в части медицинских материалов);

11.120.20 – перевязочные материалы и компрессы (в части медицинских материалов);

11.180.20 – Средства сбора мочи и стомы (в части медицинских материалов);

11.200 – Регулирование рождаемости. Механические контрацептивы  
(в части медицинских материалов);

17.020 – Метрология и измерения в целом (в части медицинских материалов);

19.020 – Условия и методика испытаний в целом (в части медицинских материалов);

19.040 – Климатические испытания (в части медицинских материалов);

19.060 – Механические испытания (в части медицинских материалов);

19.080 – Электрические и электронные испытания (в части медицинских материалов);

19.100 – Неразрушающие испытания (в части медицинских материалов);

19.120 – Ситовый анализ. Просеивание (в части медицинских материалов);

- 55.040 – Упаковочные материалы и приспособления (в части медицинских материалов);
  - 59.060.20 – Искусственные волокна (в части медицинских материалов);
  - 59.080.70 – Геотекстиль (в части медицинских материалов);
  - 59.100 – Материалы для усиления композитов (в части медицинских материалов);
  - 71.040 – Аналитическая химия (в части медицинских материалов);
  - 71.040.10 – Химические лаборатории. Лабораторное оборудование (в части медицинских материалов);
  - 71.040.20 – Лабораторная посуда и сопутствующая аппаратура (в части медицинских материалов);
  - 71.040.30 – Химические реактивы (в части медицинских материалов);
  - 71.040.40 – Химический анализ (в части медицинских материалов);
  - 71.040.50 – Физико-химические методы анализа (в части медицинских материалов);
  - 71.040.99 – Аналитическая химия, прочие аспекты (в части медицинских материалов);
  - 71.100.55 – Силиконы (в части медицинских материалов);
  - 77.040.01 – Испытания металлов в целом (в части медицинских материалов);
  - 77.040.30 – Химический анализ металлов (в части медицинских материалов);
  - 77.150.40 – Продукция из никеля и хрома (в части медицинских материалов);
  - 77.150.50 – Продукция из титана (в части медицинских материалов);
  - 77.150.70 – Продукция из кадмия и кобальта (в части медицинских материалов);
  - 81.040.01 – Стекло в целом (в части медицинских материалов);
  - 81.040.30 – Изделия из стекла (в части медицинских материалов);
  - 81.060.99 – Керамика, прочие аспекты (в части медицинских материалов);
  - 83.040.10 – Латекс и сырой каучук (в части медицинских материалов);
  - 83.060 – Резина (в части медицинских материалов);
  - 83.080 – Пластмассы (в части медицинских материалов);
  - 87.060.10 – Пигменты и разбавители (в части медицинских материалов).
3. Возложить выполнение функций по ведению дел секретариата ТК № 295 на федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (далее – ФГАУ «ИММ»).

4. Назначить:

председателем ТК № 295 – заместителя директора Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации Шикину Екатерину Алексеевну;

заместителем председателя ТК № 295 – директора ФГАУ «ИММ» Генералова Андрея Вячеславовича;

ответственным секретарем ТК № 295 – специалиста по технической документации и обеспечению лабораторных испытаний ФГАУ «ИММ» Ануфриеву Марию Федоровну.

5. Утвердить:

структуру ТК № 295 согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

состав ТК № 295 согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

положение о ТК № 295 согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

6. Председателю ТК № 295 ежегодно в срок до 1 февраля года, следующего за отчетным, предоставлять информацию о деятельности ТК № 295 за прошедший год в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

7. Предоставить право ТК № 295 участвовать в работе международных технических комитетов ИСО/ТК 76 «Аппараты для переливания крови, вливания и инъекций медицинского и фармацевтического назначения» (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 84 «Оборудование для введения медицинских препаратов и катетеры для внутривенных вливаний» (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 106 «Стоматология» (в части материалов и производства) (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 150 «Имплантаты для хирургии» (в части материалов и производства) (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 157 «Несистемные контрацептивы и барьерные средства для профилактики ИППП» (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 168 «Протезирование и ортопедия» (в части материалов и производства) (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 170 «Хирургические инструменты» (в части материалов и производства) (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий» (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 212 «Системы для клинических лабораторных анализов и для диагностики в искусственных условиях» (в части материалов и производства) (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 272 «Судебная медицина» (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 276 «Биотехнологии» (в части материалов и производства) (в качестве наблюдателя); ИСО/ТК 304 «Менеджмент в организациях здравоохранения» (в качестве наблюдателя) по согласованию с Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии.

8. ТК № 295 обеспечить исполнение обязательств Российской Федерации в технических органах, указанных в пункте 7 настоящего приказа, в том числе по вопросам голосования в отношении проектов международных стандартов и их окончательных редакций, а также участия в соответствующих заседаниях

9. Управлению стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии обеспечить:

контроль за работой технического комитета, а также координацию, мониторинг и оценку эффективности его деятельности;

контроль и координацию работ по национальной, региональной и международной стандартизации, проводимых ТК № 295;

размещение настоящего приказа на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» с учетом действующего законодательства о стандартизации.

10. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель

А.П.Шалаев

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,  
хранится в системе электронного документооборота  
Федеральное агентство по техническому регулированию и  
метрологии.

**СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП**

Сертификат: 3581AA9F5E0B3C348ADD4D25C46AACF5  
Кому выдан: Шалаев Антон Павлович  
Действителен: с 14.12.2022 до 08.03.2024