

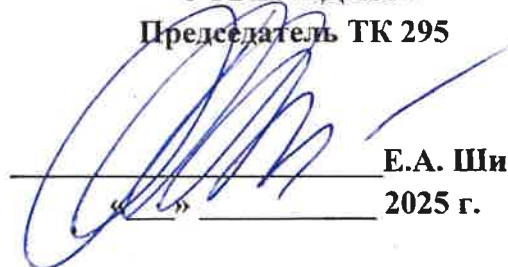


ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ ТК 295
«МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ И ПРОЦЕССЫ ИХ ПРОИЗВОДСТВА»
ФГАУ «ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКИХ МАТЕРИАЛОВ»
МИНПРОМТОРГА РОССИИ

105005, Г. МОСКВА, УЛ. СПАРТАКОВСКАЯ, 24
ПОЧТОВЫЙ АДРЕС: 105005, Г. МОСКВА, а/я 58
ИНН/КПП 7702027493/770101001
ОГРН 1027739333610

ТЕЛ: +7 (495) 025-05-85
EMAIL: TC295@INMM.RU
WWW.INMM.RU

«УТВЕРЖДАЮ»
Председатель ТК 295


Е.А. Шикина
2025 г.

ПРОТОКОЛ № 1-3/25

**Заочного голосования технического комитета по стандартизации
«Медицинские материалы и процессы их производства» (ТК 295) по вопросу
утверждения окончательных редакций проектов национальных стандартов по
темам 1.10.295-1.001.24, 1.10.295-1.002.24, 1.10.295-1.003.24 и 1.10.295-1.004.24**

Заседание ТК 295

Дата: 28.07.2025 г.

Место: ФГАУ «ИММ», г. Москва

1. Разработка окончательных редакций проектов ГОСТ Р и проведение заочного голосования

1.1 В целях реализации Программы национальной стандартизации на 2024-2025 годы в рамках ТК 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» проводилась работа по подготовке окончательных редакций проектов национальных стандартов:

- 1.10.295-1.001.24, ГОСТ Р ИСО 17327-1 «Имплантаты хирургические неактивные. Покрытие для имплантатов. Часть 1. Общие требования» (разработка ГОСТ Р, ISO 17327-1:2018);

- 1.10.295-1.002.24, ГОСТ Р ИСО 5832-3 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан – 6 алюминия – 4 ванадия» (ГОСТ Р взамен ГОСТ Р ИСО 5832-3–2020, идентичен ISO 5832-3:2021);

- 1.10.295-1.003.24, ГОСТ Р ИСО 5832-11 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав титан – 6 алюминия – 7 ниобия» (разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р ИСО 5832-11–2014, идентичен ISO 5832-11:2024);

- 1.10.295-1.004.24, 1.10.295-1.004.24, ГОСТ Р ИСО 18192-3 «Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 3. Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях» (разработка ГОСТ Р, ISO 18192-3:2017).

1.2 Сроки публичного обсуждения проектов ГОСТ Р на территории Российской Федерации: с 29.10.2024 г. по 22. 01.2025 г.

Первые редакции проектов ГОСТ Р были разработаны Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») и направлены в установленном порядке всем членам ТК 295 для рассмотрения.

По результатам рассмотрения на территории Российской Федерации первых редакций проектов ГОСТ Р, были составлены сводки отзывов, а сами стандарты были доработаны в соответствии с полученными замечаниями и предложениями.

В рамках публичного обсуждения первых редакций проектов ГОСТ Р, а также при согласовании проектов с членами ТК 295, было принято решение изменить названия проектов ГОСТ Р:

- по теме 1.10.295-1.001.24: с «Неактивные хирургические имплантаты — Покрытие для имплантатов — Часть 1: Общие требования» на «Имплантаты хирургические неактивные. Покрытие для имплантатов. Часть 1. Общие требования» в целях приведения его в соответствие требованиям ГОСТ Р 1.5-2012 (подраздел 3.5) согласно корректировке секретариата ТК 295;

- по теме 1.10.295-1.002.24: с «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия» на «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан – 6 алюминия – 4 ванадия» для учета замечания АО «ЦИТО»;

- по теме 1.10.295-1.003.24: с «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия» на «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав титан – 6 алюминия – 7 ниобия» для учета замечания АО «ЦИТО»;

- по теме 1.16.295-1.004.24: с «Имплантаты для хирургии — Износ тотальных протезов межпозвоночных дисков позвоночника — Часть 3: Испытание

на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях» на «Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 3. Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях» в целях учета замечания ТК 453 «Имплантаты в хирургии», полученного во время согласования окончательной редакции проекта ГОСТ Р.

1.3 Секретариатом ТК 295 было проведено электронное голосование по вопросу утверждения в качестве окончательных редакций доработанных проектов национальных стандартов, указанных в п. 1.1 настоящего протокола.

Проекты бюллетеней голосования, доработанные проекты национальных стандартов, пояснительные записки, а также сводки отзывов по первой редакции были направлены всем членам ТК 295 по списку в соответствии с приказом Росстандарта от 06.09.2023 г. № 1813 «Об организации деятельности технического комитета по стандартизации № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» для голосования (с 15.07.2025 г. по 25.07.2025 г.).

2. Результаты проведенного заочного голосования

2.1 По теме 1.10.295-1.001.24:

Секретариатом ТК 295 были подведены итоги голосования:

«ЗА»: 9 голосов (ФГБОУ ВО «ТГУ», ООО «Русатом МеталлТех», АО «Институт Пластмасс», ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им.А.И.Бурназяна ФМБА России, ООО «РусАТ», ФГУП «Цито», ФГБОУ ВО «КНИТУ», ФГАОУ ВО «Урфу имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина», ИМЕТ РАН);

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 3 голоса (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ООО «СИБУР», АО «ОЭЗ «ВладМиВа»);

«ПРОТИВ»: 0 голосов.

Консенсус достигнут.

2.2 По теме 1.10.295-1.002.24:

Секретариатом ТК 295 были подведены итоги голосования:

«ЗА»: 8 голосов (ФГБОУ ВО «ТГУ», АО «Институт Пластмасс», ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им.А.И.Бурназяна ФМБА России, ООО «РусАТ», ФГУП «Цито», ФГБОУ ВО «КНИТУ», ФГАОУ ВО «Урфу имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина», ИМЕТ РАН);

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 4 голоса (ООО «Русатом МеталлТех», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ООО «СИБУР», АО «ОЭЗ «ВладМиВа»);

«ПРОТИВ»: 0 голосов.

Консенсус достигнут.

2.3 По теме 1.10.295-1.003.24:

Секретариатом ТК 295 были подведены итоги голосования:

«ЗА»: 9 голосов (ФГБОУ ВО «ТГУ», ООО «Русатом МеталлТех», АО «Институт Пластмасс», ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им.А.И.Бурназяна ФМБА России,

ООО «РусАТ», ФГУП «Цито», ФГБОУ ВО «КНИТУ», ФГАОУ ВО «Урфу имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина», ИМЕТ РАН);

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 3 голоса (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ООО «СИБУР», АО «ОЭЗ «ВладМиВа»);

«ПРОТИВ»: 0 голосов.

Консенсус достигнут.

2.4 По теме 1.10.295-1.004.24:

Секретариатом ТК 295 были подведены итоги голосования:

«ЗА»: 7 голосов (ФГБОУ ВО «ТГУ», АО «Институт Пластмасс», ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им.А.И.Бурназяна ФМБА России, ООО «РусАТ», ФГУП «Цито», ФГБОУ ВО «КНИТУ», ИМЕТ РАН);

«ВОЗДЕРЖАЛСЯ»: 5 голосов (ООО «Русатом МеталлТех», ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, ООО «СИБУР», АО «ОЭЗ «ВладМиВа», ФГАОУ ВО «Урфу имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина»);

«ПРОТИВ»: 0 голосов.

Консенсус достигнут.

3. Решение по результатам заочного голосования членов ТК 295:

3.1 На основании информации, приведенной в разделе 2 настоящего протокола, учитывая достижение консенсуса, секретариатом ТК 295 предложено утвердить проекты ГОСТ Р в окончательной редакции и направить в Росстандарт мотивированные предложения об утверждении проектов ГОСТ Р:

- 1.10.295-1.001.24, 1.10.295-1.001.24, ГОСТ Р ИСО 17327-1 «Имплантаты хирургические неактивные. Покрытие для имплантатов. Часть 1. Общие требования» (разработка ГОСТ Р, ISO 17327-1:2018);

- 1.10.295-1.002.24, ГОСТ Р ИСО 5832-3 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан – 6 алюминия – 4 ванадия» (ГОСТ Р взамен ГОСТ Р ИСО 5832-3–2020, идентичен ISO 5832-3:2021);

- 1.10.295-1.003.24, 1.10.295-1.003.24, ГОСТ Р ИСО 5832-11 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый сплав титан – 6 алюминия – 7 ниобия» (разработка ГОСТ Р взамен ГОСТ Р ИСО 5832-11–2014, идентичен ISO 5832-11:2024);

- 1.10.295-1.004.24, ГОСТ Р ИСО 18192-3 «Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов межпозвонковых дисков. Часть 3. Испытание на износ при ударе и соответствующие условия окружающей среды для испытания поясничных протезов в неблагоприятных кинематических условиях» (разработка ГОСТ Р, ISO 18192-3:2017).

ВРИО Ответственного секретаря ТК 295

А.Ю. Константинов