

Приложение № 1
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» октября 2022 г. № 2466

**«Состав
технического комитета по стандартизации
«Имплантаты в хирургии»**

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзор)	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24 стр.16 Тел.: (499) 503-96-51, (499) 503-96-52
2.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)	127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10 Тел.: (495) 601-44-28 факс: (495) 450-09-24
3.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский авиационный институт (Национальный исследовательский университет)» (МАИ)	125993, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 4 Тел: (916) 811-42-99
4.	Федеральное государственное бюджетное учреждение	117977, г. Москва, ул. Б. Серпуховская,

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
	«Национальный медицинский исследовательский центр хирургии им. А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)	д. 27 Тел.: (495) 236-72-90 факс: (495) 236-72-90
5.	Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «ЦИТО»)	127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7 Тел.: (495) 450-43-94 факс: (495) 450-41-86
6.	Общество с ограниченной ответственностью «ЦИТОпроект» (ООО «ЦИТОпроект»)	125413, г. Москва, ул. Онежская, д. 24, стр. 1, этаж 1, помещ. 1, ком. 6 Тел.: (916) 191-84-85
7.	Общество с ограниченной ответственностью «ЗАО ТРЭК-Э Композит» (ООО «ЗАО ТРЭК-Э Композит»)	109028, г. Москва, Хохловский пер., д. 13 стр. 1, Тел.: (495) 625-37-37, (985)-210-97-27
8.	Общество с ограниченной ответственностью «Дона-М» (ООО «Дона-М»)	109052, г. Москва, пр-д Энтузиастов, д.15, стр.7, ком. 1-12 Тел.: (495) 911-55-71, (903) 737-05-62
9.	Общество с ограниченной ответственностью «Конмет» (ООО «Конмет»)	125413, г. Москва, ул. Онежская, д. 24/1 Тел.: (495) 234-91-13, (495) 456-00-69, (985) 110-41-21
10.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и регистрации медицинских изделий» (ООО «ЦСРМИ»)	125493, г. Москва, ул. Флотская, д. 5, к. А, Тел.: (495) 783-42-17, (925) 743-15-20
11.	Общество с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал»)	191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10 Тел.: (812) 320-40-04 Факс: (812) 320-50-71

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
12.	Ассоциация «Лига участников сферы обращения медицинских изделий» (Ассоциация «ЛУСОМИ»)	123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, эт. 3 Тел.: (495) 783-42-47, (926) 900-88-93
14.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр анализа и оценки соответствия» (ООО «ЦАО»)	123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, к. 1, эт. 3, пом. 325, оф. 2 Тел.: (495) 783-42-17 факс: (499) 946-34-20
15.	Общество с ограниченной ответственностью «РеМед» (ООО «РеМед»)	188300, Ленинградская область, г. Гатчина, пр-кт 25 Октября, д. 28А, пом. VIII Тел.: (921) 367-60-75
16.	Общество с ограниченной ответственностью «Медтехконсалтинг» (ООО «МТК»)	125493, г. Москва, ул. Флотская, д. 5, к. А, Тел.: (495) 783-42-17, (925) 743-15-20
17.	Общество с ограниченной ответственностью «Концепт Групп» (ООО «Концепт Групп»)	123557, г. Москва, пер. Электрический д. 3/10, стр. 1, ком. 302 Тел.: (929) 900-70-66
18.	Закрытое акционерное общество «Сэйдж» (ЗАО «Сэйдж»)	121069, г. Москва, ул. М. Никитская, д.20/9, стр. 2 Тел.: (495) 234-39-45
19.	Общество с ограниченной ответственностью «Медитест» (ООО «Медитест»)	107031 г. Москва, ул. Рождественка д. 5/7 стр. 2, пом. V, ком. 7 Тел.: (499) 246-67-16
20.	Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»)	105005, г. Москва, ул. Радио, д. 23/9, стр.1 Тел.: (495) 662-72-95, (985) 766-69-06
21.	Общество с ограниченной ответственностью «Электронтест» (ООО «Электронтест»)	127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14а Тел.: (925) 585-35-53

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
22.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр подтверждения соответствия» (ООО «ЦПС»)	123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, корп. 1, эт 3; пом I; ком. 17 Тел.: (495) 783 42-17
23.	Общество с ограниченной ответственностью «Кардинал Хелс Раша» (ООО «Кардинал Хелс Раша»)	107078, г. Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, оф. 514 Тел.: (495) 139-31-00
24.	Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток» (ООО «Бектон Дикинсон Восток»)	127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27, эт 2, пом I, ком 18 Тел.: (495) 775 85-82
25.	Общество с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)	123308, г. Москва, ул. Мневники, д. 3, к. 1, эт. 3, пом. I. ком. 20 Тел.: (495) 783-42-17 факс: (499) 946-34-20

».

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» октября 2022 г. № 2466

**«Структура
технического комитета по стандартизации
«Имплантаты в хирургии»**

Наименование ТК (ПК)	Организации, на базе которых создается ТК (ПК), (адрес, телефон, электронная почта)	Соответствующие технические комитеты ИСО, МЭК	Специализация ТК, (ПК) по виду продукции, код ОКПД2, область деятельности
ТК 453 «Имплантаты в хирургии»	Общество с ограниченной ответственностью «Конмет» (ООО «Конмет») 125413, г. Москва, ул. Онежская, д. 24/1 Тел.: (495) 234-91- 13, (495) 456-00-69, (985) 110-41-21	ИСО/ТК 150 «Имплантационны е материалы для хирургии» (с правом голосования)	13.20.44.120, 13.99.19.111, 21.20.24.110, 21.20.24.120, 21.20.24.130, 21.20.24.140, 21.20.24.150, 32.50.13.120, 32.50.13.190, 32.50.21.121, 32.50.22.110, 32.50.22.120, 32.50.22.121, 32.50.22.122, 32.50.22.127, 32.50.22.129, 32.50.22.160, 32.50.22.190, 32.50.22.195, 32.50.22.199, 32.50.50.110, 32.50.50.190, 71.12.40.110, 24.10.22, 24.10.23, 07.29.19.162, 07.29.19.212, 20.16.10, 20.16.59, 20.52.10.110

Наименование ТК (ПК)	Организации, на базе которых создается ТК (ПК), (адрес, телефон, электронная почта)	Соответствующие технические комитеты ИСО, МЭК	Специализация ТК, (ПК) по виду продукции, код ОКПД2, область деятельности
ПК 1 «Материалы для имплантатов»	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский авиационный институт (Национальный исследовательский университет)» (МАИ) 125993, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 4 Тел.: (916) 811-42- 99	ИСО/ТК 150 «Имплантационны е материалы для хирургии» (с правом голосования)	24.10.22, 24.10.23, 07.29.19.162, 07.29.19.212, 20.16.10, 20.16.59, 20.52.10.110
ПК 2 «Эндопротезы суставов, остеосинтез. Средства для остеосинтеза. Эндопротезы для нейрохирургии и челюстно- лицевой хирургии»	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н.Н. Пирогова»	ИСО/ТК 150 «Имплантационны е материалы для хирургии» (с правом голосования)	32.50.21.121, 32.50.22.121, 32.50.22.122, 32.50.22.127, 32.50.22.129, 32.50.22.160, 32.50.22.190

Наименование ТК (ПК)	Организации, на базе которых создается ТК (ПК), (адрес, телефон, электронная почта)	Соответствующие технические комитеты ИСО, МЭК	Специализация ТК, (ПК) по виду продукции, код ОКПД2, область деятельности
	(Минздрава России) 127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10 Тел. (495) 601-44- 28, (495) 450-09-24		
ПК 3 «Имплантаты для пластики мягких тканей. Материалы клеящие перевязочные, кетгут и аналогичные материалы. Изделия медицинские прочие»	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «Институт хирургии имени А.В. Вишневского» Минздрава России) 117977, г. Москва, Б. Серпуховская, д. 27 Тел: (495) 236-72-90	ИСО/ТК 150 «Имплантационны е материалы для хирургии» (с правом голосования)	13.20.44.120, 13.99.19.111, 20.16.10, 20.16.59, 20.52.10.110, 21.20.24.110, 21.20.24.120, 21.20.24.130, 21.20.24.140, 21.20.24.150, 32.50.13.190, 32.50.21.121, 32.50.22.120, 32.50.50.110, 32.50.50.190

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «05» октября 2022 г. № 2466

**«Положение
о техническом комитете по стандартизации
«Имплантаты в хирургии»
(ТК 453)»**

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации «Имплантаты в хирургии» (далее – ТК 453, комитет) является формой сотрудничества заинтересованных организаций и органов власти при проведении работ по национальной, межгосударственной и международной стандартизации в установленной сфере деятельности.

1.2. Методическое руководство работой ТК 453, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Росстандарт и подведомственный федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации институт стандартизации (далее – институт стандартизации).

1.3. Работой ТК 453 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК 453.

1.4. Ведение секретариата ТК 453 поручено Обществу с ограниченной ответственностью «Конмет» (ООО «Конмет»), которая осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК 453.

1.5. Для переписки ТК 453 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель ТК 453 и ответственный секретарь ТК 453.

1.6. В своей деятельности ТК 453 руководствуется законодательством Российской Федерации, ГОСТ Р 1.1–2020 «Стандартизация в Российской Федерации. Технические комитеты по стандартизации и проектные технические комитеты по стандартизации. Правила создания и деятельности» (далее – ГОСТ Р 1.1–2020) (разделы 3, 5, 6 и приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК 453, и настоящим Положением.

1.7. ТК 453 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК 453, в том числе о приеме новых членов ТК 453 и исключении членов ТК 453 из состава комитета рассматривают на заседаниях ТК 453 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов государственной власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК 453.

1.9. Решение по вопросам организации деятельности ТК 453 или необходимости его ликвидации может быть принято на заседании ТК 453. Решение об организации деятельности ТК 453 принимается Росстандартом на основании соответствующего протокола ТК 453 или по иным законным основаниям. Решение о ликвидации ТК 453 принимается Росстандартом или судом в порядке, предусмотренном законодательством Российской Федерации.

2. Задачи и функции

2.1. ТК 453 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. Кроме этих задач ТК 453 решает также следующие задачи:

проведение мониторинга практики применения национальных стандартов Российской Федерации (далее – национальные стандарты), принимаемых в рамках работы ТК 453, в том числе осуществление в установленном порядке сотрудничества с системами обязательной и добровольной сертификации в сфере деятельности ТК 453;

осуществление постоянного обмена информацией по вопросам национальной стандартизации с общественными объединениями, в том числе отраслевыми объединениями работодателей в сфере охраны и безопасности, а также федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими государственный контроль в сфере деятельности ТК 453;

осуществление в установленном порядке сотрудничества с техническими комитетами и советами по профессиональным квалификациям в смежных областях деятельности;

участвует в формировании перечней стандартов (документов в области стандартизации), в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технических регламентов и перечней стандартов (документов в области стандартизации), которые содержат правила и методы исследований (испытаний) и измерений, необходимые для применения и исполнения технических регламентов и осуществления оценки соответствия;

подготавливает заключения о возможности применения международных, региональных стандартов, национальных стандартов и сводов правил иностранных государств для подтверждения соблюдения требований технических регламентов и включения данных стандартов, и сводов правил в соответствующие перечни;

подготавливает заключения о соблюдении (несоблюдении) условий применения международных и региональных стандартов, региональных сводов правил, а также стандартов и сводов правил иностранных государств в соответствии с порядком.

2.3. В процессе своей деятельности ТК 453 выполняет функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК 453 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Ответственный секретарь ТК 453 обязан выполнять функции, установленные пунктом 6.2.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

Ежегодно ответственный секретарь ТК 453 готовит и до 1 февраля каждого года направляет членам комитета и в Росстандарт годовой отчет о работе ТК 453 в предыдущем году, в котором приводит информацию в соответствии с пунктом 6.2.4 ГОСТ Р 1.1–2020.

При временном отсутствии ответственного секретаря исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК 453, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарта.

3.3. Члены ТК 453 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК 453, направляя своих полномочных представителей;

рассматривать проекты национальных и межгосударственных стандартов и проекты изменений к ним, проводить их экспертизу, а также готовить аргументированные отзывы на указанные проекты или сообщать о незаинтересованности в их применении;

рассматривать предложения о целесообразности утверждения предварительных национальных стандартов в качестве национальных стандартов и участвовать в голосовании по этим предложениям;

рассматривать предложения об отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих национальных и межгосударственных стандартов;

участвовать в голосовании по проектам национальных и межгосударственных стандартов, а также по предложениям ТК 453 в программу национальной стандартизации перед их представлением в Росстандарт;

участвовать в голосовании по результатам рассмотрения проектов межгосударственных стандартов, разрабатываемых в других странах, перед представлением экспертных заключений ТК 453 в Росстандарт;

при проведении указанных выше работ соблюдать правила и сроки, установленные в основополагающих национальных стандартах и нормативных правовых актах Росстандарта;

оперативно сообщать в секретариат ТК 453 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.4. Куратор ТК 453 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 ГОСТ Р 1.1–2020.

4. Права

4.1. Члены ТК 453 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК 453;

получать для рассмотрения проекты стандартов и сводов правил, проекты изменений к ним, переводы на русский язык международных стандартов, региональных стандартов и сводов правил и национальных стандартов, и сводов правил иностранных государств, проводить экспертизу этих проектов и переводов и давать по ним отзывы или высказывать экспертные мнения;

участвовать в обсуждении проектов стандартов и сводов правил, проектов изменений к ним, переводов на русский язык, предложений об отмене действующих стандартов, предложений в программу национальной стандартизации, прочих предложений, которые рассматривает ТК 453

в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1–2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК (в очном или заочном режиме);

голосовать по проектам стандартов и сводов правил, проектам изменений к ним, по проектам экспертных заключений, по предложениям в программу национальной стандартизации и по иным рассматриваемым ТК 453 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы ТК 453;

воздерживаться при голосовании по указанным проектам или предложениям в случае незаинтересованности в их применении (реализации);

давать предложения по разработке и обновлению национальных и межгосударственных стандартов, относящихся к компетенции ТК 453, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК 453 провести голосование по созыву заседания ТК 453 для решения организационного вопроса, а в случае, предусмотренном в пункте 6.6.9 ГОСТ Р 1.1–2020, обратиться в Росстандарт с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК 453 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомочное решение ТК 453 или Росстандарта;

на бесплатный доступ к Федеральной государственной информационной системе «Береста» (ФГИС «Береста») (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК 453 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК 453, направив соответствующее уведомление;

определять лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК 453, вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК 453 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК 453, а в случае, предусмотренном в пунктах 6.6.9 и 6.6.10 ГОСТ Р 1.1–2020, поручать ведение данного заседания своему полномочному представителю, куратору ТК 453 или иному лицу;

принимать новых членов ТК 453;

исключать членов ТК 453, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК 453, его заместителей и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК 453 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК 453, передав тематику ТК 453 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК 453, подведомственному институту стандартизации или другому комитету, в том случае, когда ТК 453 не выполняет свои задачи, указанные в пункте 3.1.2 ГОСТ Р 1.1–2020.

4.3. Подведомственный Росстандарту институт стандартизации (кроме прав члена ТК 453), действующий через куратора ТК 453, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК 453;

содействие соблюдению в ТК 453 правил, установленных в ГОСТ Р 1.1–2020 и других основополагающих национальных стандартах и правилах по стандартизации;

мониторинг реализации программы национальной стандартизации по тематике ТК 453;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК 453;

рассмотрение предложений курируемого ТК 453 в программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими ТК 453;

содействие достижению в курируемом ТК 453 консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого технического комитета в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Председатель ТК 453 и ответственный секретарь ТК 453 имеют право:

представлять ТК 453 в Росстандарте и других федеральных органах исполнительной власти, других ТК, юридических лицах, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории (в том числе в общественных объединениях), международных, региональных и национальных организациях по стандартизации или иных занимающихся стандартизацией международных, региональных и национальных организациях;

организовывать проведение очередного заседания ТК 453 (очного, заочного или дистанционного);

созвать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 453 или провести его заочно;

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК 453 и (или) исключению членов ТК 453, не выполняющих свои обязанности;

отказаться от исполнения обязанностей председателя ТК 453, или ответственного секретаря ТК 453;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 453 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса по проекту национального или межгосударственного стандарта.

Председатель ТК 453 также имеет право:

формировать рабочую группу из членов ТК 453 для рассмотрения проекта национального стандарта в процессе его экспертизы.

Председатель ТК 453 также имеет право:

представлять ТК 453 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК 453 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК 453 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК 453;

формировать рабочую группу для рассмотрения проекта национального или межгосударственного стандарта в процессе его экспертизы;

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК 453 по экспертному заключению и (или) рассматриваемому проекту;

принимать решение о достижении консенсуса проекту национального или межгосударственного стандарта.

4.5. Право голоса от имени организации, которая ведет секретариат ТК 453, имеет ответственный секретарь ТК 453.

».