

Приложение № 1
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» сентября 2023 г. № 1813

Структура
технического комитета по стандартизации № 295
«Медицинские материалы и процессы их производства»

Наименование технического комитета (ТК) (подкомитета (ПК))	Организация, на базе которой действует ТК (ПК)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО	Специализация ТК
Технический комитет по стандартизации № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» (ТК № 295)	Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»), 105066, г. Москва, ул. Спартаковская, 24. Тел.: +7(495)025- 05-85. Адрес электронной почты: contact@inmm.ru	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)	Продукция в соответствии с кодами ОКС (в части медицинских материалов): 01.020; 01.040; 01.040.01; 01.040.11; 01.040.17; 01.040.19; 01.070; 03.100.40; 03.100.50; 03.100.70; 03.120; 03.120.01; 03.120.10; 03.120.30; 07.100; 07.100.01; 11.020; 11.040.25; 11.040.30; 11.040.40; 11.120.20; 11.180.20; 11.200; 17.020; 19.020; 19.040; 19.060; 19.080; 19.100; 19.120; 55.040; 59.060.20; 59.080.70; 59.100; 71.040; 71.040.10; 71.040.20; 71.040.30; 71.040.40; 71.040.50; 71.040.99; 71.100.55; 77.040.01; 77.040.30; 77.150.40; 77.150.50; 77.150.70; 81.040.01; 81.040.30; 81.060.99; 83.040.10; 83.060; 83.080; 87.060.10.

Наименование технического комитета (ТК) (подкомитета (ПК))	Организация, на базе которой действует ТК (ПК)	Соответствующие ТК (ПК, РГ) ИСО	Специализация ТК
		(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)	

Приложение № 2
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» сентября 2023 г. № 1813

Состав
технического комитета по стандартизации № 295
«Медицинские материалы и процессы их производства»
(ТК № 295)

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
1.	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторг России)	125039, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. 2. Тел.: +7(495)870-29-21 (212-91). Адрес электронной почты: shikinaea@minprom.gov.ru
2.	Федеральное государственное автономное учреждение «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»)	105066, г. Москва, ул. Спартаковская, д. 24 Тел.: +7(495)025-05-85. Адрес электронной почты: contact@inmm.ru
3.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора)	115478, г. Москва, Каширское ш., д. 24, стр. 16. Тел.: +7(916)589-18-70. Адрес электронной почты: tk@vniimt.ru
4.	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт металлургии и материаловедения им. А.А. Байкова Российской академии наук (ИМЕТ РАН)	119334, г. Москва, Ленинский просп., д. 49. Тел.: +7(499)135-20-60. Адрес электронной почты: imet@imet.ac.ru
5.	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС» (НИТУ МИСИС)	119049, г. Москва, Ленинский просп., д. 4, стр. 1. Тел.: +7(916)195-61-60. Адрес электронной почты: Senatov@misis.ru
6.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина	115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 33, стр. 1 Тел.: (903) 226-38-26. Адрес электронной почты: kurdenkova-av@rguk.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
	(Технологии. Дизайн. Искусство)» (ФГБОУ ВО «РГУ им. А.Н. Косыгина»)	
7.	Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Ордена Трудового Красного Знамени Институт нефтехимического синтеза им. А.В. Топчиева Российской академии наук (ИНХС РАН)	119991, ГСП-1, г. Москва, Ленинский просп., д. 29. Тел.: +7(495)647-59-27 (265), +7(903)714-46-02. Адрес электронной почты: antonov@ips.ac.ru
8.	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина (ФГАОУ ВО «Урфу имени Первого Президента России Б.Н. Ельцина»)	620002, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 19. Тел.: +7(343)375-93-37; +7(912)28-41-360. Адрес электронной почты: a.v.korelin@urfu.ru
9.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» (ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России)	123098, г. Москва, ул. Живописная, д. 46. Тел.: +7(926)530-58-56. Адрес электронной почты: vipust@yandex.ru, vpustovoi@fmbcfmba.ru
10.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тольяттинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ТГУ»)	445020, Самарская обл., г. Тольятти, ул. Белорусская, д. 14. Тел.: +7(8482)449-303; +7(927) 619-98-88. Адрес электронной почты: d.merson@tltsu.ru
11.	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ДПО РМАНПО МИНЗДРАВА РОССИИ)	125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1. Тел.: +7(915)499-11-76. Адрес электронной почты: PushkarevAV@rmapo.ru
12.	Федеральное государственное унитарное предприятие «ЦИТО» (ФГУП «Цито»)	127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10 стр. 7 Тел.: +7(495)450-66-22 (доб.1018). Адрес электронной почты: dovgenkoNP@cito-pro.ru

№ п/п	Наименование организации	Контактные данные организации
13.	Федеральное государственное унитарное предприятие «Всероссийский научно-исследовательский институт авиационных материалов» национального исследовательского центра «Курчатовский институт» (НИЦ «Курчатовский институт» - ВИАМ)	105005, г. Москва, ул. Радио, д. 17. Тел.: +7(499)263-85-30. Адрес электронной почты: viam.lab16@mail.ru
14.	Акционерное общество «Институт пластмасс имени Г.С. Петрова» (АО «Институт Пластмасс»)	111024, г. Москва, Перовский пр-д, д. 35. Тел.: +7(495)600-06-00 (доб. 148). Адрес электронной почты: alkachalina@instplast.ru
15.	Акционерное общество «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)	308023, Белгородская обл., г. Белгород, Студенческая ул., д. 19. Тел.: +7(4722)200-999. Адрес электронной почты: postmaster@vladmiva.ru
16.	Общероссийская Общественная Организация «Ассоциация травматологов – ортопедов России» (АТОР)	127299, г. Москва, ул. Приорова, д. 10. Тел.: +7(962)364-05-96. Адрес электронной почты: plotkins@mail.ru
17.	Общество с ограниченной ответственностью «Русатом Металлургические технологии» (ООО «Русатом МеталлТех»)	123098, г. Москва, ул. Рогова, д. 5а. Тел.: +7(926)663-67-34. Адрес электронной почты: SeSSlezov@rosatom.ru
18.	Общество с ограниченной ответственностью «СИБУР» (ООО «СИБУР»)	117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 16, корп. 3. Тел.: +7(916)630-07-19. Адрес электронной почты: shamovayu@sibur.ru

Приложение № 3
к приказу Федерального агентства
по техническому регулированию
и метрологии
от «06» сентября 2023 г. № 1813

Положение
о техническом комитете по стандартизации № 295
«Медицинские материалы и процессы их производства»
(ТК № 295)

1. Общие вопросы

1.1. Технический комитет по стандартизации № 295 «Медицинские материалы и процессы их производства» (далее – ТК № 295, 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 № 295, мониторинг и контроль за его деятельностью осуществляют Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии (далее – Росстандарт) и подведомственный федеральному органу исполнительной власти в сфере стандартизации институт стандартизации (далее – институт стандартизации).

1.3. Работой ТК № 295 руководит председатель комитета, а организационно-технические функции выполняют ответственный секретарь и секретариат ТК № 295.

1.4. Ведение секретариата ТК № 295 поручено Федеральному государственному автономному учреждению «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ»), которое осуществляет материальное и организационное обеспечение его работы в соответствии со своими обязательствами, взятыми при создании ТК № 295.

1.5. Для переписки ТК № 295 имеет свой бланк с набором необходимых реквизитов. Право подписи писем на бланке комитета имеют председатель, заместитель председателя и ответственный секретарь ТК № 295 с учетом права представления, установленного **в пункте 4.4** настоящего положения.

1.6. В своей деятельности ТК № 295 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, приложение Г), другими основополагающими национальными стандартами, правилами стандартизации, организационно-распорядительными документами Росстандарта, которые распространяются на деятельность ТК № 295, и настоящим положением о ТК № 295 (далее – Положение).

1.7. ТК № 295 принимает свои решения на заседании комитета в очном или заочном режиме с соблюдением правил, установленных в подразделе 6.5 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

1.8. Предложения по изменению структуры и состава ТК № 295, в том числе о приеме новых членов ТК № 295 и исключении членов ТК № 295 из состава комитета, рассматривают на заседаниях ТК № 295 на основании письменных заявлений заинтересованных организаций (органов власти). Решения по этим вопросам принимает Росстандарт на основании письменного обращения председателя ТК № 295.

1.9. Решение о реорганизации или ликвидации ТК № 295 может быть принято в случаях, предусмотренных в ГОСТ Р 1.1–2020 (пункт 6.6.10 подраздела 6.6 раздела 6), Росстандартом, который может воспользоваться

правом, указанным в пункте 4.2 Положения, а также на основании соответствующего предложения, принятого на заседании ТК № 295.

2. Задачи и функции

2.1. ТК № 295 решает задачи, которые указаны в пункте 3.1.2 подраздела 3.1 раздела 3 ГОСТ Р 1.1–2020.

2.2. В процессе своей деятельности ТК № 295 выполняет работы и функции, которые указаны в разделе 5 ГОСТ Р 1.1–2020.

3. Обязанности

3.1. Председатель ТК № 295 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.2.1 подраздела 6.2 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

3.2. Заместитель председателя ТК № 295 обязан выполнять функции председателя комитета в его отсутствие и помогать председателю ТК № 295 в процессе исполнения им этих функций.

3.3. Ответственный секретарь и секретариат ТК № 295 обязаны выполнять функции, установленные в пункте 6.2.3 подраздела 6.2 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

Ежегодно ответственный секретарь ТК № 295 готовит и до 1 февраля каждого года направляет членам комитета и в Росстандарт годовой отчет о работе ТК № 295 в предыдущем году, в котором приводит информацию в соответствии с пунктом 6.2.4 подраздела 6.2 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

При временном отсутствии ответственного секретаря ТК № 295 исполнение его обязанностей по решению руководства организации, ведущей секретариат ТК № 295, может быть возложено на иное должностное лицо этой организации на срок не более 6 месяцев с уведомлением об этом Росстандарта.

3.4. Члены ТК № 295 обязаны:

участвовать во всех заседаниях ТК № 295, 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 № 295 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 № 295 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 № 295 об изменении своих реквизитов или замене полномочного представителя.

3.5. Куратор ТК № 295 обязан выполнять функции, установленные в пункте 6.4.3 подраздела 6.4 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020.

4. Права

4.1. Члены ТК № 295 имеют право:

участвовать во всех работах, проводимых ТК № 295;

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 № 295 в соответствии с разделом 5 ГОСТ Р 1.1—2020, организационных и иных вопросов на заседании ТК № 295 (в очном или заочном режиме);

голосовать по проектам стандартов и сводов правил, по проектам изменений к ним, по проектам экспертных заключений, по предложениям в программу национальной стандартизации и по иным рассматриваемым ТК № 295 предложениям, а также по организационным и иным вопросам работы комитета;

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 № 295, а также предложения по отмене (одностороннем прекращении применения в Российской Федерации) действующих стандартов;

предложить секретариату ТК № 295 провести голосование по созыву заседания ТК № 295 для решения организационного вопроса, а в случае, предусмотренном в пункте 6.6.9 подраздела 6.6 раздела 6 ГОСТ Р 1.1—2020, обратиться в Росстандарт с заявлением о проведении внеочередного заседания ТК № 295 или с просьбой принять иные меры по обеспечению надлежащей работы комитета;

подать апелляцию на неправомерное решение ТК № 295 или Росстандарта;

на бесплатный доступ в Федеральную государственную информационную систему (с учетом ограничений, которые установлены администратором данной системы);

получать от секретариата ТК № 295 информационные материалы и консультации по методологии стандартизации;

выйти из состава ТК № 295, направив соответствующее уведомление;

определить лицо, имеющее право голосовать на очном заседании ТК № 295 вместо своего полномочного представителя.

4.2. Росстандарт имеет право:

осуществлять надзор за проведением заседаний ТК № 295 и за достижением консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

принимать решения о проведении внеочередного заседания ТК № 295, а в случае, предусмотренном в пунктах 6.6.9 и 6.6.10 подраздела 6.6 раздела 6 ГОСТ Р 1.1–2020, поручать ведение данного заседания своему полномочному представителю, куратору ТК № 295 или иному лицу;

принимать новых членов ТК № 295;

исключать членов ТК № 295, не выполняющих свои обязанности;

назначать нового председателя ТК № 295, его заместителя и (или) ответственного секретаря комитета;

передавать ведение секретариата ТК № 295 другой организации;

реорганизовывать структуру или ликвидировать ТК № 295, передав тематику ТК № 295 и перечни стандартов, относящихся к компетенции ТК № 295, подведомственному институту стандартизации или другому техническому комитету, в том случае, когда ТК № 295 не выполняет свои задачи, указанные в пункте 3.1.2 подраздела 3.1 раздела 3 ГОСТ Р 1.1—2020.

4.3. Подведомственный Росстандарту институт стандартизации (кроме прав члена ТК № 295), действующий через куратора ТК № 295, имеет право осуществлять:

мониторинг деятельности ТК № 295;

содействие соблюдению в ТК № 295 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 № 295;

мониторинг публикуемых в средствах массовой информации сведений о деятельности ТК № 295;

рассмотрение предложений курируемого технического комитета в программу национальной стандартизации и координацию планируемых работ со смежными и другими техническими комитетами;

содействие достижению в курируемом техническом комитете консенсуса по проектам национальных и межгосударственных стандартов;

размещение информации о деятельности курируемого ТК № 295 в средствах массовой информации и на сайте института стандартизации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

4.4. Председатель, его заместитель и ответственный секретарь ТК № 295 имеют право:

представлять ТК № 295 в других технических комитетах, 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 № 295 (очного или заочного);

выдвигать предложения по созданию подкомитетов и рабочих групп, принятию новых членов ТК № 295 и (или) исключению членов ТК № 295, не выполняющих свои обязанности;

отказываться от исполнения обязанностей председателя или ответственного секретаря ТК № 295.

Председатель ТК № 295 также имеет право:

представлять ТК № 295 в федеральных и иных органах исполнительной власти, в том числе в Росстандарте;

созывать для решения срочных вопросов внеочередное заседание ТК № 295 или проводить его заочно;

утверждать перспективную программу работы ТК № 295 и вносимые в нее изменения;

утверждать состав, председателя, его заместителей и ответственного секретаря подкомитета ТК № 295;

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

определять, имеются ли принципиальные разногласия членов ТК № 295 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 № 295, имеет председатель, заместитель председателя, ответственный секретарь ТК № 295.