

01.08.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Обязательную маркировку технических средств реабилитации ввели с 1 сентября

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Правительство ввело обязательную маркировку технических средств реабилитации и ветпрепаратов с 1 сентября. С 1 марта 2025 года также необходимо будет маркировать медицинские перчатки. Всего перечень дополнили 77 новых позиций.

Правительство утвердило изменения в перечень товаров, подлежащих обязательной маркировке. Список дополнили 77 новых позиций. Опубликовано соответствующее [распоряжение № 1765-р от 04.07.2024](#).

В перечень внесли следующие технические средства реабилитации (ТСР):

- санитарно-гигиенические изделия, используемые при недержании;
- трости опорные и тактильные, костыли, опоры и поручни;
- части и принадлежности протезов, функциональные узлы и ортезы;
- противопролежневые матрасы и подушки;
- специальные средства при нарушениях функций выделения;
- кресла-стулья с санитарным оснащением;

— кресла-коляски, относящиеся к медицинским изделиям.

Указанные пункты, а также препараты для ветеринарного применения необходимо будет маркировать с 1 сентября текущего года. Кроме того, маркировке с 1 марта 2025 года также подлежат медицинские перчатки.

В конце июня 2023 года Минпромторг предложил провести эксперимент по маркировке отдельных видов технических средств реабилитации. В перечень тогда предлагалось включить функциональные узлы протезов, специальные средства при нарушениях функций выделения и ряд другой продукции. Пилот начался с 15 октября 2023 года, он будет идти до 31 августа 2024 года.

Источник:
pharmvestnik.ru

Разобраться в спорных вопросах оборота медицинских изделий можно с помощью справочного материала [«Медицинские изделия»](#) в отраслевом комплексе [«Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика»](#).

Справочный материал сопровождается разделами:

- Законодательство России;
- Нормы, правила, стандарты;
- Комментарии, консультации;
- Образцы и формы;
- Справки.

Справочник по медицине и здравоохранению

Материал актуален на 15.07.2024

Медицинские изделия

Внимание!

Правительство утвердило положение о проведении на территории РФ эксперимента по маркировке отдельных видов медицинских изделий

Постановлением Правительства РФ от 17.05.2024 № 620 установлено, что с 1 сентября 2024 года по 31 августа 2025 года на территории Российской Федерации будет проводиться эксперимент по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий.

Утверждены:

- положение о проведении на территории Российской Федерации эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий;
- перечень отдельных видов медицинских изделий, подлежащих маркировке средствами идентификации в рамках эксперимента по маркировке средствами идентификации отдельных видов медицинских изделий.

В указанном перечне медицинских изделий, в частности, содержатся следующие наименования:

- шприцы;
- салфетки;
- презервативы;
- пробирики;
- медицинские маски.

Уточнены правила маркировки отдельных видов медицинских изделий

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт»

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к [представителю «Техэксперт»](#) в вашем регионе.

Вопрос-ответ



*Китаев Константин
Альбертович*

Вопрос:

Какой рабочий диапазон устанавливает методика [ГОСТ 26425-85](#) Группа С09 Государственный стандарт союза ССР Почвы?

Методы определения иона хлорида в водной вытяжке 1. Определение иона хлорида аргентометрическим методом по мору?

Ответ:

В [ГОСТ 26425-85](#) не дается максимальное и минимальное значение диапазона.

Для установления диапазона измерения необходимо провести валидацию методики в разных диапазонах.

Для валидации можно использовать рабочие пробы с добавкой хлоридов, а также чистые пробы без хлоридов, или холостые рабочие растворы.

Для установления минимального значения диапазона можно воспользоваться рекомендациями, изложенными в п.6.2.3. Руководства по валидации методов [1]. В ГОСТ Р 56157-201 рекомендуется обращаться к этому руководству.

Такие же рекомендации изложены в Решение Коллегии ЕЭК от 17.07.2018 № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств».

Минимальное значение диапазона или предел обнаружения устанавливают на основе определения СКО анализа холостой пробы или холостого раствора. Полученное СКО делят на квадратный корень из количества параллельных определений, которые используются в методике.

Полученное значение умножают на 3.

Также можно оценить неопределенность измерения по типу В, вычитав ее из стандартных неопределенностей используемой мерной посуды и весов согласно рекомендациям п.5. ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008. Согласно [ГОСТ 26425-85](#) неопределенность в диапазоне до 2 ммоль в 100 г почвы должна быть 21%. Разделив расширенную неопределенность на 21%, можно определить минимальное значение содержания хлоридов, для которого это соотношение будет выполняться при проведении анализа в лаборатории.

Максимальное значение диапазона можно предварительно определить по используемым объемам титранта (объем бюретки) и раствору пробы (в методике рекомендуется брать минимум 2 см).

Если используется бюретка на 20 мл, а концентрация раствора азотнокислого серебра составляет 0,02 ммоль/см, то при объеме раствора пробы в 2 см получаем максимальное значение $20 \cdot 0,02 \cdot 500 / 2 = 100$ (ммоль/см).

Массовая доля составит $100 \cdot 0,035 = 3,5\%$.

Значит, максимальное значение диапазона составит 100 ммоль/см или 3,5%.

Для увеличения этого значения необходимо взять бюретку большего объема.

Библиография:

Руководство Eurachem «Пригодность аналитических методов для конкретного применения. Руководство для лабораторий по валидации методов и смежным вопросам» под ред. Б. Магнуссона и У. Эрнемарка: перевод второго издания 2014 г. — К.: ООО «Юрка Любченка», 2016. — 96 с.

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт»

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперт» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных