

СТАНОВИЩЕ

върху дисертационен труд за придобиване на образователната и научна степен „Доктор“

Автор на дисертационния труд: маг. инж. Виктор Валентинов Арсов

Тема на дисертационния труд: „Изследване на европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия“.

Член на научното жури: доц. д-р инж. Георги Димитров Динев,

Машиностроителен факултет, Технически университет-София

1. Актуалност на разработвания в дисертационния труд проблем в научно и научно-приложно отношение. Степен и ниво на актуалност на проблема и конкретните задачи, разработени в дисертацията.

Дисертационният труд е посветен на решаване на научни и научно-приложни задачи, свързани с изискванията и нормите за безопасност на медицинските изделия в Европейския съюз. Темата на представения дисертационен труд съвпада с научните приоритети на факултета и натрупаният опит в катедрата и НИЛ „Европейски стандарти, Техническо законодателство и оценяване на съответствието“. Това определя конкретната теоретична и практическа насоченост и методична постановка на труда. Затова считам, че темата не е само актуална но и значима за индустрията и здравната система у нас при нормативното осигуряване за свободно движение на индустриални продукти в европейския единен пазар.

2. Степени на познаване на състоянието на проблема и творческа интерпретация на литературния материал.

Представеният в дисертационния труд задълбочен литературен обзор показва много добро познаване на проблематиката. Цитираните 72 литературни източника са актуални и достатъчна по обем информация за познаване състоянието на проблема в научния труд. Така авторът установява, че оценяването на медицинските изделия касае производителите, законодателни и нотифицирани органи. От извършения анализ са формулирани проблема и хипотезата в резултат на което целта и задачите на дисертационния труд са формулирани ясно и точно. Също така е необходимо да се отбележи, че в областта на дисертацията научните публикации са свързани с изследванията на научните ръководители на докторанта.

3. Съответствие на избраната методика за изследване с поставените задачи.

Дисертационният труд е подготвен в обем от 130 страници и съдържа 50 броя фигури и 27 броя таблици и представен в пет глави. Научният труд е оформен с високо качество и логическа последователност. Авторефератът в обем от 32 страници е оформен прецизно и отразява вярно и точно съдържанието на дисертационния труд. В него ясно са изложени целта и задачите на изследването, получените резултати и приносите в дисертацията. Подчертана е актуалността на проблематиката и възможностите за нормативното осигуряване на медицинските изделия като цяло (Денталните) за Единния европейски пазар.

4. Научни и научно-приложни приноси на дисертационния труд.

- Направен е подробен сравнителен анализ на нормативните актове за безопасност на медицински изделия, анализ и систематизация на и хармонизираните към тях стандарти;
- Въведен е нов начин за еднозначно определяне на класа на медицинско изделие и процедурите за оценяване на съответствието;

- Разработена е методология за определяне на класа на медицинските изделия на база на създаден модел и тяхното нормативно осигуряване;
- Обособена и изследвана в детайли е групата на денталните изделия като е създадена методология за определяне на принадлежността им към множеството на медицинските изделия и нормативното им осигуряване;
- Създадена е система от изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия съгласно методологията за тяхното нормативно осигуряване.

Приложният принос е свързан със създадената методология за нормативно осигуряване на медицински изделия която е апробирана върху пазарен продукт.

5. Преценка на публикациите по дисертационния труд.

В дисертационния труд са дадени четири научни публикации свързани с него от които две самостоятелни и две в съавторство с неговите научни ръководители. Публикациите отразяват правилно и в пълнота характера на дисертационния труд. Те са докладвани и обсъждани в научни конференции с международно участие у нас и в чужбина. Три от тях са публикувани в *Българско списание за инженерно проектиране* и една в международно списание „International scientific journal science, business, society“. Авторът на дисертационния труд има равностойно участие с научните си ръководители за приносите и публикациите свързани с него. За публикациите в съавторство считам, че основната част от получените резултати в дисертацията са лично дело на докторанта.

6. Мнения, препоръки и бележки.

Дисертационният труд е научно-техническа разработка в актуална област, свързана с Европейското законодателство и оценяване на съответствието, безопасността на произвежданите медицински изделия за да бъдат пуснати на Европейския единен пазар. Значимостта на приносите на докторанта се заключава в обогатяване на съществуващи знания и приложение на научни постижения в инженерната практика. Това е доказано от автора чрез посочения Сертификат 2017/45 за медицински изделия от Българския институт по стандартизация и два патента за медицинско дентално изделие „Зъболекарско огледало“. Във фирма „МЕДИЗООД“ е апробирана и се използва разработената методология при производство и дистрибуция на дентални изделия. Трябва да се отбележи, че докторантът има много добра инженерна подготовка, доказани качества за работа в екип, етични колегиални взаимоотношения което се вижда от неговата професионална автобиография.

7. Заключение

Считам, че в представения дисертационен труд с автор маг. инж. Виктор Валентинов Арсов на тема „Изследване на европейските изисквания и норми за безопасност на медицинските изделия“ е постигната поставената цел и изпълнени всички изисквания на ЗРАССРБ и Правилника за неговото приложение. Обемът, качеството и наукометричните показатели на дисертационния труд са в съответствие с Правилника за условията и реда за придобиване на образователно научни степени в Техническия университет-София.

Давам положителна оценка на дисертационния труд и отчитайки научно-приложната дейност на автора предлагам на уважаемото научно жури да присъди на маг. инж. Виктор Валентинов Арсов образователната и научна степен „Доктор“ за професионално направление 5.13 „Общо инженерство“ по научна специалност „Стандартизация“.

05.04.2021

Член на научното жури:.....

София

/ доц. д-р инж. Георги Динев /