Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0420U100083

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 08-01-2020

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:

II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Денисенко Андрій Миколайович

2. Denysenko Andrii

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: кандидат наук

Аспірантура/Докторантура: ні

Шифр наукової спеціальності: 05.01.02

Назва наукової спеціальності: Стандартизація, сертифікація та метрологічне забезпечення

Галузь / галузі знань: Не застосовується

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 14-12-2019

Спеціальність за освітою: Якість, стандартизація та сертифікація

Місце роботи здобувача: ТОВ "Орган з сертифікації "ПромСтандарт"

Код за ЄДРПОУ: 36728608

Місцезнаходження: вул. Старокозацька, 56, м. Дніпро, Дніпропетровський р-н., Дніпропетровська обл., 49000, Україна

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): К 64.108.04

Повне найменування юридичної особи: Українська інженерно-педагогічна академія

Код за ЄДРПОУ: 02071228

Місцезнаходження: вул Університетська, 16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61003, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Українська інженерно-педагогічна академія

Код за ЄДРПОУ: 02071228

Місцезнаходження: вул Університетська, 16, м. Харків, Харківський р-н., Харківська обл., 61003, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство освіти і науки України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 84.15.37

Тема дисертації:

1. Удосконалення кваліметричних методів оцінювання ризиків при забезпеченні якості виробів медичного призначення

2. Improvement of qualimetric methods of risk assessment while ensuring the quality of medical devices

Реферат/анотація:

1. У дисертації вирішено актуальне науково прикладне завдання у галузі оцінювання ризиків виробів медичного призначення та розроблено методики їх оцінювання на етапах виробництва та експлуатації. Визначено функцію щільності безрозмірних оцінок показників якості виробів медичного призначення, як функціонально залежних статистик у випадку, коли їх одиничні показники якості підпорядковані нормальному закону розподілу при різних параметрах форми k. Запропоновано методику оцінювання ризиків (ймовірностей) попадання оцінки показника якості виробів медичного призначення в заданий «інтервал оцінювання» та визначити імовірності переходу між інтервалами. Визначено закони розподілу показників надійності неодимових лазерів. Запропонована методика оцінювання ризиків при виготовленні медичних виробів, яка розроблена на підставі вимог стандартів ДСТУ EN ISO 14971, ДСТУ EN ISO 13485, технічного регламенту щодо медичних виробів.

2. In the dissertation the actual scientifically applied problem in the field of an estimation of risks of products of medical appointment is solved and techniques of their estimation at production and operation stages are developed. Density functions of dimensionless estimations of indicators of quality of medical devices as functionally dependent statistics in case when their unit quality indicators are subordinated to the normal law of distribution at various parameters of form k are determined. The method of risk (probability) assessment of the quality of medical devices in the given "assessment interval" is proposed and the probabilities of transition between the intervals are determined. The laws of distribution of neodymium lasers reliability indicators are determined. The method of risk assessment in the manufacture of medical devices, which was developed based on the requirements of standards DSTU EN ISO 14971, DSTU EN ISO 13485, technical regulations on medical devices.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Тріщ Роман Михайлович

2. Trishch Roman M.

Кваліфікація: д. т. н., 05.01.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Бойко Тарас Георгійович

2. Boiko Taras H.

Кваліфікація: д. т. н., 05.01.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Доценко Наталія Андріївна

2. Dotsenko Nataliia A.

Кваліфікація: к. т. н., 05.01.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

VIII. Заключні відомості

Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради Тріщ Роман Михайлович

Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні Канюк Геннадій Іванович

Відповідальний за підготовку облікових документів

Реєстратор

Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності



Юрченко Т.А.