

## **Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде өнімдерді медициналық бұйымдарға жатқызу критерийлері туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2018 жылғы 12 қарашадағы № 25 ұсынымы.

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына және 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар ( медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3-бабының 2-тармағына сәйкес,

өнімдерді медициналық бұйымдарға жатқызу кезінде қойылатын талаптардағы айырмашылықтарды жою мақсатында,

Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттерге осы Ұсыным Еуразиялық экономикалық одақтың ресми сайтында жарияланған күннен бастап 6 ай өткеннен кейін қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде өнімдерді медициналық бұйымдарға жатқызу критерийлерін қолдануды ұсынады.

*Еуразиялық экономикалық комиссия  
Алқасының Төрағасы*

*Т. Саркисян*

Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2018 жылғы 12 қарашадағы  
№ 25 ұсынымына  
ҚОСЫМША

## **Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде өнімдерді медициналық бұйымдарға жатқызу КРИТЕРИЙЛЕРІ**

### **I. Жалпы ережелер**

1. Осы құжат 2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабына және 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 3-бабының 2-тармағына сәйкес әзірленді және егер оны Еуразиялық экономикалық одақтың (бұдан әрі – Одақ) құқығына кіретін актілерде белгіленген айқындамаларды негізге ала отырып бір мәнді белгілеу мүмкін болмаса, Одақ шеңберінде өнімдерді медициналық бұйымдарға жатқызудың негізгі қағидаттарын айқындайды.

2. Осы құжатты Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды тіркеу және олардың қауіпсіздігінің, сапасы мен тиімділігінің сараптамасы қағидаларына сәйкес медициналық бұйымдарды тіркеу және сараптау үшін құжаттар дайындау кезінде пайдалануға болады.

3. Осы құжаттың ережелерін өндірушілер, өндірушілердің уәкілетті өкілдері, сондай-ақ Одаққа мүше мемлекеттердің уәкілетті органдарының (сараптау ұйымдарының) сарапшылары басшылыққа алуы мүмкін.

## **II. Ұғымдар мен анықтамалар**

4. Осы құжатты қолдану мақсаттары үшін Одақтың құқығына кіретін актілерде айқындалған ұғымдар пайдаланылады.

## **III. Шекаралық медициналық бұйымдар**

5. Медициналық бұйымның тағайындалуы өнімдерді медициналық бұйымдарға жатқызудың негізгі критерийлерінің бірі болып табылады. Медициналық бұйымды қолдану оның медициналық арналуын көздеуге тиіс. Осындай медициналық арналу жалғыз немесе негізгі болуға тиіс.

### **1. Парфюмериялық-косметикалық өнім жеке басы гигиенасының құралдары**

6. Егер өнім медициналық мақсаттарда қолдану үшін өндірушілерге арналған болса, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Медициналық бұйымдарға жататын өнім мысалдары:

а) өндіруші емшек аурулары мен патологияларын емдеуге және олардың алдын алуға арнаған приборлар мен құрылғылар, емшек сорғылары (сүт сорғыштар);

б) негізгі арналуы ауруды уақытша бәсеңдету және жеңілдету болатын грелкалар мен қыздырғыш элементтер;

в) несеп-жыныс жүйесінің ауруларынан немесе бөлу функциясын бақылау бұзылған өзге де аурулардан зардап шегетін адамдарға арналған өнімдер (жаялықтар, жергөктер, аралық төсемдер және т.б.);

г) гель-жақпалар, лубриканттар.

7. Егер өндіруші өнімді теріге, дене түгіне, тырнаққа, ерінге, сыртқы жыныс органдарына, тіске және ауыз қуысының шырышты қабығына күтім жасауға арнаған болса, оның ішінде осы өнімнің қосымша арналуы аурулардың және (немесе) жасқа байланысты өзгерістердің алдын алу болып табылса, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылмайды. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнім мысалдары:

а) жаялықтар, жергөктер, аралық төсемдер және т.б (осы құжаттың 6-тармағының " в" тармақшасында көрсетілген өнімдерден басқа), сондай-ақ сеппелер, опалар,

салфеткалар, ылғал салфеткалар және балалар мен нәрестелерге арналған басқа да заттар;

б) бөтелкелер, емізіктер, тіс жаруына арналған резеңке бұйымдар;

в) әйелдерге арналған жеке басы гигиенасының құралдары: прокладкалар, тампондар, салфеткалар, сүлгілер және әйелдердің жеке басы гигиенасының басқа да құралдары;

г) жеке басы гигиенасының құралдары: антибактериялық гельдер мен сұйықтықтар (санитайзерлер), қағаз салфеткалар, ылғал салфеткалар;

д) өндіруші косметикалық рәсімдерге арнаған аспаптар, материалдар және өнімдер (татуаж, маникюр, педикюр, пирсинг, эпиляциялар және т.б.);

е) матрасқаптар;

ж) жылытқыш ленталар мен элементтер, балалар тағамына арналған жылытқыш бөтелкелер;

з) арықтауға арналған өнімдер (қысу ішкімі, киім және т.б.);

и) ауыз қуысын тазартуға арналған керек-жарақтар және ауыз қуысы гигиенасы құралдары (тіс пен тілді тазартуға арналған щеткалар, тіс жіптері, тіз тазартқыштар, тіс пасталары, тіс ұнтақтары, тісті ағартуға арналған заттар, ауыз қуысын шаюға арналған заттар, ауыз қуысына арналған спреилер, шайнау резеңкелері мен медициналық емес мақсаттағы мұз кәмпіттер және т.б.);

к) жалпы гигиена құралдары: ұстаралар, ұстараның керек-жарақтары;

л) сырт пішінді жақсартуға арналған заттар: әйелдер және ерлер париктері;

м) теріге, шашқа, тырнаққа, ерінге, сыртқы жыныс органдарына, тіске және ауыз қуысының шырышты қабығына күтім жасауға арналған, қартаюдың сыртқы белгілерін баяулататын және (немесе) түзететін заттар (кремдер, салфеткалар, маскалар, дене және шаш жууға арналған заттар, декоративтік косметика және т.б.);

н) антибактериялық сабын, гель, мусс және т.б.;

о) жеке гигиенаға және сыртқы жыныс органдарының терісіне күтім жасауға арналған заттар: гельдер, пенклар, сабын, кремдер, дезодоранттар және т.б.;

п) косметикалық пластырьлер, көзге арналған косметикалық патчилер;

р) целлюлиттің сыртқы белгілерін азайтуға арналған заттар: кремдер, гельдер, майлар, скрабтар және т.б.

## **2. Дезинфекциялық құралдар және жабдық**

8. Егер өндіруші өнімді медициналық мақсаттарда қолдануға арнаған жағдайда, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Медициналық бұйымдарға жататын өнімдердің мысалдары:

а) өндіруші медициналық ұйымдарда (әкімшілік-шаруашылық үй-жайларын қоспағанда) ауаны тазарту үшін арнаған ауа рециркуляторлары;

б) өндіруші медициналық ұйымдарда ауаны залалсыздандыру үшін арнаған жабдық (бактерицидтік шамдар, кварцтауға арналған жабдық және т.б.);

в) өндіруші медициналық ұйымдардағы медициналық бұйымдарды стерильдеу және дезинфекциялау үшін арнаған жабдық.

9. Егер өнім дезинфекциялау, дезинсекциялау мақсатында үй-жайларды, киімді және жабдықтарды өңдеу үшін, сондай-ақ ауаны тазарту және белгілі бір микроклиматты ұстап тұру үшін қолданылатын жағдайда, оның ішінде оны медициналық ұйымдарда қолданған жағдайда, мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатпайды. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) дезинфекциялағыш ерітінділер, санитариялық жуғыш құрамдар (өндіруші медициналық бұйымдарды арнайы өңдеу үшін арнаған заттарды қоспағанда);

б) үй-жайларды насекомдарға қарсы өңдеуге арналған инсектицидтік заттар;

в) насекомдардан қорғау мақсатындағы инсекторепелленттік (үркіту) заттар және акарорепелленттік заттар;

г) педикулезге қарсы күресуге арналған заттар (шампуньдар, лосьондар, эмульсия концентраттары, арнайы зат сіңірілген телпекшелер немесе сүлгілер мен салфеткалар);

д) ауа рециркуляторлары, ионизаторлары және өндіруші тұрмыста қолдануға арнаған ауаны түрлендіруге арналған өзге де жабдықтар.

### **3. Жалпы мақсаттағы өнімдер**

10. Егер өнім медициналық ұйымдарда жалпы мақсаттар үшін қолданылған жағдайда және егер осы өнімнің арналуында медициналық мақсаттарда қолдану көрсетілмесе, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатпайды. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) мониторлар, принтерлер, сканерлер, телефондар, факстар, жүйелік блоктар және басқа да ұйымдастыру техникасы, оның ішінде олардың керек-жарақтары;

б) теледидарлар;

в) өнімдерді сақтауға арналған тоңазытқыштар (осы құжаттың 26-тармағында көрсетілген жабдықтарды қоспағанда).

### **4. Мүмкіндігі шектеулі адамдарды бейімдеуге және оңалтуға арналған өнімдер**

11. Егер өнім мүмкіндігі шектеулі адамдарды бейімдеуге және оңалтуға арналған жағдайда, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға да, сондай-ақ жалпы мақсаттағы бұйымдарға да жатқызылуы мүмкін. Өнімнің түзетушілік әрекеті мен пациенттің жеке мұқтаждықтары арасындағы өзара байланыстың болуы, сондай-ақ өнімнің арналуында оны қолдануға көрсетудің болуы айқындаушы критерийлер болып табылады. Медициналық бұйымдарға жататын өнімнің мысалдары:

а) аяқ-қолға арналған аксессуарлар мен протездер;

- б) есту аппараттары және дыбысты күшейтуге арналған құрылғылар;
- в) ортопедиялық аяқ киім;
- г) арқаға және аяқ-қолдарға арналған ортездер;
- д) мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін жүруге арналған құрылғылар;
- е) балдақтар мен таяқтар;
- ж) мүгедектер арбалары;

з) пациенттердің жүріп-тұруын жеңілдетуге арналған көтеру құрылғылары (осы құжаттың 12-тармағының "в" және "д" тармақшаларында көрсетілген көтеру құрылғыларын қоспағанда).

12. Егер өнімнің түзетушілік әрекеті мен пациенттің жеке мұқтаждықтары арасындағы тікелей өзара байланыс болмаған жағдайда және (немесе) егер өнімнің арналуында оны медициналық мақсаттарға қолдануға нұсқау көрсетілмесе, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатпайды, жалпы мақсаттағы бұйым ретінде айқындалады. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) деменцияның әр алуан түрлерінен зардап шегетін адамдарға арналған, көруі нашарлаған адамдарға арналған дыбыстық жабдық, өтпелердің дыбыстық сигналдары, бағдарлаудың дыбыстық сигналдары (жабдық үй жағдайларында да, қоғамдық орындарда да қолданылуы мүмкін);

б) мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін ванналар мен душтарға арналған арнайы жабдық (стульдер, орындықтар және басқа да құрылғылар);

в) мүгедектер арбаларын көтеруге арналған баспалдақ көтергіштері мен лифткарлар ;

г) қозғалмалы рампалар және оңалтуға арналған құрылғылар;

д) мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін ванналар мен бассейндерге арналған арнайы траптар мен көтергіштер;

е) мүгедектер үшін есіктер мен қабырғаларға арналған құрылғылар;

ж) өтпенің міндетті сигналдары мен сары шеңберлер.

## **5. Спортпен шұғылдануға және емдік дене шынықтыруға арналған өнімдер**

13. Егер спортпен шұғылдануға және емдік дене шынықтыруға арналған өнімнің өндірушінің тағайындауына сәйкес негізгі арналуы оны медициналық мақсаттарда қолдану болып табылған жағдайда, мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатады. Медициналық бұйымдарға жататын өнімдердің мысалдары:

а) салқындатқыш (қыздырғыш) пакеттер, ауруды бәсеңдетуге арналған пластырьлер , бинттер;

б) криотерапияға арналған жабдық;

в) өндіруші бұлшықеттердің немесе байламдардың созылуынан кейін қалпына келтіру және емдеу үшін арналған құрсаулар, бинттер, байлау материалдары, эластикалық бинттер және тейптер;

г) өндіруші жүктеу тесттері үшін арнаған, қолдануға негізгі көрсеткіші адам организмінің физиологиялық функцияларын өлшеу болып табылатын жабдық, тренажерлер (қан қысымын, тамыр соғуын және тыныс алуды өлшеу функциялары бар) (егер көрсетілген өнімді қолдану кезінде алынған ақпарат диагностикаға және ауруды емдеу туралы шешім қабылдауға арналған жағдайда).

14. Спортпен шұғылдануға және емдік дене шынықтыруға арналған өнімдер көптеген жағдайларда, оның ішінде егер функционалдық сипаттамалары оларды медициналық мақсаттарға қолдануды көздеген жағдайда да медициналық бұйымдарға жатқызылмайды. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) тренажер залдары мен фитнес-клубтарда қолданылатын тамыр соғуын өлшеу функциясы бар жүгіру жолшалары, тренажерлер;

б) жүріп өткен қадамдар санын және (немесе) тамыр соғуын өлшейтін напульсниктер мен білезіктер;

в) өндіруші жаттығу және бұлшықеттерді созу үшін арнаған ленталар, эспандерлер.

## **6. Жеке қорғану заттары**

15. Егер өндіруші жеке қорғану заттарын пациенттерді немесе медициналық персоналды қорғау үшін арнаған және олар медициналық мақсаттарда қолданылған жағдайда, мұндай жеке қорғану заттары медициналық бұйымдарға жатуы мүмкін. Медициналық бұйымдарға жататын жеке қорғану заттарының мысалдары:

а) медициналық маскалар;

б) хирургиялық және қарау қолғаптары;

в) өндіруші медициналық ұйымдарда (әкімшілік-шаруашалық үй-жайларын қоспағанда) қолдануға арнаған бахилалар;

г) сәулелік диагностика немесе сәулелік терапия жүргізу кезінде медициналық ұйымдарда қолданылатын, пациенттерді немесе медициналық персоналды радиациядан қорғауға арналған бұйымдар;

д) стоматологиялық практикада немесе ұйқы апноэсын емдеу үшін қолданылатын капалар;

е) медициналық процедураларды жүргізу кезінде қолданылатын қорғаныштық көзәйнектер;

ж) медициналық процедураларды жүргізу кезінде қолданылатын медициналық персоналға арналған киім (оның ішінде медициналық халаттар);

з) өндіруші пациенттер үшін арнаған хирургиялық киім және ішкиім, хирургиялық үй-жайларда қолданылатын құндақтар мен ішкиім;

и) нөлдік рефракциялы жұмсақ контактылық линзалар.

16. Медициналық бұйымдарға жатпайтын жеке қорғану заттарының мысалдары:

а) өндіруші медициналық мақсаттарда қолдануға арнамаған, тыныс алу органдарын аэрозольдерден, булардан және қауіпті әрі зиянды заттардың газдарынан қорғауға арналған маскалар мен респираторлар;

б) қолғаптар және соның ішінде тұрмыстық мақсаттарда да қолданылатын басқа да бұйымдар (мысалы, әкімшілік-шаруашылық үй-жайларында қолданылатын бахилалар, телпектер);

в) өндіруші өндірісте немесе тұрмыста қолдануға арнаған радиациядан қорғауға арналған бұйымдар;

г) өндіруші спортпен шұғылдану кезінде тісті қорғауға арнаған капалар;

д) көзді шаңның түсуінен, компьютердің және күннің сәулесінен қорғауға арналған бұйымдар (қорғаныштық көзәйнектер, диоптрийсіз линзалар, күннен қорғау көзәйнектері);

е) өндіруші медициналық мақсаттарда қолдануға арнамаған арнайы киім және арнайы аяқ киім.

17. Егер өндіруші жеке қорғану заттарын тұрмыстық мақсаттарда да, медициналық мақсаттарда да қолдануға арнаған жағдайда, мұндай жеке қорғану заттары медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін.

## **7. Бағдарламалық қамтамасыз ету**

18. Егер өндіруші бағдарламалық қамтамасыз етуді бір немесе бірнеше медициналық мақсаттарда қолдануға арнаса және ол жабдықтың бір бөлігі болмастан осы медициналық мақсаттарға қол жеткізілсе, ол медициналық бұйым ретінде айқындалуы мүмкін (яғни бағдарламалық қамтамасыз етудің болуы жабдықтың (медициналық бұйымның) қолданылуына арналған мақсаттарға қол жеткізуі қажетті болып табылмайды).

19. Егер өндіруші бағдарламалық қамтамасыз етуді жабдықты басқару үшін арнаған жағдайда ол медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Сондай-ақ бағдарламалық қамтамасыз ету медициналық бұйым ретінде басқа өніммен, оның ішінде медициналық бұйымдармен үйлесімде де қолданылуы мүмкін (мысалы, модуль ретінде). Осы анықтамаға сәйкес келетін мобильдік қосымшалар да медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін.

20. Егер бағдарламалық қамтамасыз ету:

а) бағдарламалық қамтамасыз етудің құрамына медициналық бұйымға арналған модуль ретінде кірсе;

б) аурулардың алдын алу, диагностикалау, оларды емдеу, медициналық оңалту және адам организмінің жай-күйін мониторингтеу, медициналық зерттеулер жүргізу үшін қолданылатын ақпаратты ұсынса (жинаса, берсе, сақтаса, өңдесе және т.б.) медициналық бұйым ретінде айқындалуы мүмкін.

21. Бағдарламалық қамтамасыз етудің медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін арналуының мысалдары:

а) жабдықтан медициналық диагностикалық деректер алу, оларды автоматты түрде жинақтау және есепке алу;

б) адам организмінің функцияларын мониторингтеу және алынған деректерді беру (оның ішінде сымсыз технологиялар арқылы);

в) дозаны (сәулеленуді, дәрілік затты, рентгеноконтрастылық заттарды және т.б.) таңдау параметрлерін есептеу;

г) диагностикалық медициналық жабдықтан алынған деректерді өңдеу және оларды ауруды диагностикалау және оны емдеу туралы шешім қабылдау үшін жоспарлау жүйелеріне беру, оның ішінде 3D модельдеу;

д) ауруды диагностикалау және оны емдеу туралы шешім қабылдау үшін қолданылатын бейнелерді өңдеу (олардың сапасының, түстік ажыратылуының өзгерісін қоса алғанда, оның ішінде диагностикалық жабдықтан деректерді өзгеріссіз түрде алумен);

е) диагностикалық және емдеу жабдығының арасындағы деректермен алмасу.

22. Медициналық бұйымдарға жататын бағдарламалық қамтамасыз етудің мысалдары:

а) бейнелерді мұрағаттау мен өңдеуді қоса алғанда, рентген-жабдыққа, ультрадыбысты жабдыққа және өзге де медициналық жабдыққа арналған бағдарламалық қамтамасыз ету (осындай жабдықтың жұмысын техникалық мониторингтеуге арналған бағдарламалық қамтамасыз етуді қоспағанда);

б) өндіруші *in vitro* диагностикалауға (пациенттердің анализдері туралы ақпаратты беруге, өңдеуге және сақтауға) арнаған зертханаларға арналған бағдарламалық қамтамасыз ету;

в) ауруларды емдеуге және диагностикалауға арналған бағдарламалық қамтамасыз ету (неврологиялық аурулардан зардап шегетін пациенттерге арналған тесттер, пациенттердің функционалдық жай-күйін бағалауға арналған тесттер және т.б.);

г) егер ақпарат ауруды диагностикалауға және оны емдеу туралы шешім қабылдауға арналса, өндіруші смартфондар үшін пациенттердің функционалдық жай-күйін есептеп шығаруға және беруге арнаған мобильдік қосымшалар.

23. Егер бағдарламалық қамтамасыз ету жабдықты басқаруға арналған жағдайда ол медициналық бұйымдарға жатпайды.

24. Егер бағдарламалық қамтамасыз ету (операциялық жүйелер, деректер базаларын басқару жүйелері, виртуалдау, резервтік көшіру жүйелері және жалпы мақсаттағы өзге де бағдарламалық қамтамасыз ету) бастапқы деректердің бейнесін өзгертпеген, оларды реконструкцияламаған жағдайда және пациенттердің деректерімен жұмыс істемесе, онда мұндай бағдарламалық қамтамасыз ету медициналық бұйымдарға жатқызылмайды.



25. Медициналық бұйымдарға жатпайтын бағдарламалық қамтамасыз етудің мысалдары:

а) компьютерлерге, тұрмыстық және өндірістік жабдықтарға арналған жалпы мақсаттағы бағдарламалық қамтамасыз ету, сондай-ақ осы құжаттың 10-тармағында көрсетілген, медициналық ұйымдарда қолданылатын жалпы мақсаттағы өнімдер;

б) пациенттердің деректерімен байланыспайтын, бірақ бұл ретте медициналық ұйымдарда қолданылатын бағдарламалық қамтамасыз ету (дабылдаманы, желдетуді қамтамасыз етуге және т.б. арналған бағдарламалар);

в) медбике қосынымен байланысқа арналған сигнал жүйелерінің бағдарламалық қамтамасыз етуі және егер мұндай бағдарламалық қамтамасыз етудің тоқтап қалуы адам денсаулығы мен өміріне зиян келтіруге әкеп соқтырмаса, оның қолданылатын орнына қарамастан, өндіруші коммуникация үшін арнаған басқа да бағдарламалық қамтамасыз ету;

г) егер мұндай бағдарламалық қамтамасыз етудің тоқтап қалуы адам денсаулығы мен өміріне зиян келтіруге әкеп соқтырмаса, өндіруші дәрілік препаратты қабылдау қажеттігі туралы еске салу (бақылау) үшін арнаған бағдарламалық қамтамасыз ету;

д) смартфондарға арналған, қадамдар санын өлшейтін, спорт мақсаттары (тамыр соғысын өлшеу және т.б.) үшін қолданылатын мобильдік қосымшалар;

е) егер мұндай бағдарламалық қамтамасыз ету пациенттердің функционалдық жай-күйі туралы ақпарат беруді жүзеге асырмаса және бағдарламалық қамтамасыз етуден алынған ақпарат ауруды диагностикалауға және оны емдеу туралы шешім қабылдауға арналмаса, пациенттердің медициналық карталарын, электрондық ауру тарихын жүргізуге арналған бағдарламалық қамтамасыз ету.

## **8. Медициналық бұйымдарды және өзге де өнімді қаптау және оларды сақтауға арналған жабдық**

26. Егер өндіруші жабдықты арнайы сақтау шарттарын талап ететін медициналық бұйымдар мен өзге де медициналық өнімдерді (дәрілік заттарды және т.б.) сақтауға арнаған жағдайда, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Медициналық бұйымдарға жататын өнімдердің мысалдары:

а) температураны ұстап тұру режимі және басқа да арнайы сақтау шарттары бар биологиялық сұйықтықтар мен материалдарды сақтауға және тасымалдауға арналған жабдық;

б) өндіруші температураны ұстап тұру режимі және басқа да арнайы сақтау шарттары бар медициналық өнімді сақтау үшін арнаған жабдық.

27. Арнайы сақтау шарттарын талап етпейтін медициналық бұйымдар мен өзге де өнімдерді (дәрілік заттарды және т.б.) сақтауға арналған қаптама және жабдық медициналық бұйымдарға жатпайды. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) аптечкаларға арналған сөмкелер (алғашқы көмек аптечкалары, жедел медициналық жәрдемге арналған сөмкелер мен кейстер, есірткілерді, дәрілік заттарды және арнайы сақтау шарттарын талап етпейтін бұйымдарды сақтауға және тасымалдауға арналған кейстер және т.б.);

б) көзәйнектерге арналған футлярлар, линзаларға арналған футлярлар;

в) алмастырылмалы картридждерде шығарылатын, дәрілік препараттарды енгізу құрылғыларына (инъекторларға) арналған футлярлар.

28. Дәрілік препараттардың бастапқы (ішкі), аралық және қосымша (тұтынушылық) қаптамасы, оның ішінде енгізу құралы болып табылатын дәрілік препараттың бастапқы қаптамасы (қоса орнатылатын алынбайтын картриджі бар мультидозалық шприц-қалам ) медициналық бұйымдарға жатпайды.

## **9. Физиотерапиялық жабдық және тұрмыстық мақсаттағы өнімдер**

29. Егер өнімнің негізгі арналуы физиотерапия болып табылған, ол табиғи ресурс болып табылмаған және бұл ретте өндіруші оны медициналық ұйымда ғана немесе дәрігердің тағайындауы бойынша қолдануға арнаған жағдайда, онда мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Өндіруші әртүрлі аурулардың алдын алуға және оларды емдеуге арнаған физиотерапиялық жабдық медициналық бұйымдарға жататын өнімдердің мысалы болып табылады.

30. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) пелоидтер, минералды сулар, стоун-терапияға арналған тастар және басқа да табиғи ресурстар;

б) балқарағай бөшкелері, инфрақызыл сауналар және жалпы әлдендіру мақсатындағы басқа да бұйымдар.

## **Жиһаз**

31. Егер жиһаз арнайы медициналық үй-жайда (процедура кабинетінде, операция бөлмесінде және т.б.) қолданылған және (немесе) белгілі бір өңдеу түріне ұшырайтын жағдайда, мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Медициналық бұйымдарға жататын өнімдердің мысалдары:

а) медициналық кушеткалар;

б) анестезиолог үстелдері, процедуралық үстелшелер, штативтер және т.б.;

в) массаж үстелдері;

г) операциялық үстелдер;

д) функционалдық медициналық керуерттер.

32. Егер жиһаз арнайы медициналық үй-жайда (процедура кабинетінде, операция бөлмесінде және т.б.) қолданылмаған және негізгі арналуына сәйкес медициналық

мақсаттарда қолданылмайтын жағдайда, мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатпайды. Медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімдердің мысалдары:

а) жазу үстелі;

б) офистік орындықтар;

в) диван, орындықтар, банкеткалар және пациенттер үшін күту бөлмесінде қолданылатын басқа да жиһаз;

г) арнайы сақтау шарттарын талап етпейтін медициналық өнімді сақтауға арналған шкаф;

д) медициналық ұйымдардағы асхана үй-жайларына арналған жиһаз.

## **11. Құрамында дәрілік заттар бар медициналық бұйымдар**

33. Егер өнімнің құрамында дәрілік заттар болмаған және оның негізгі әрекеті фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболиялық әсер ету жолымен жүзеге асырылмайтын, физикалық немесе механикалық әсер ету жолымен жүзеге асырылатын жағдайда, мұндай өнім медициналық бұйымдарға жатқызылуы мүмкін. Медициналық бұйымдарға жататын өнімдердің мысалдары:

а) тұтқыр серпінді қасиеттерді иеленетін, құрамында гиалуронды қышқыл мен оның тұздары, сондай-ақ өзге де компоненттер болатын иілгіштігі жоғары материалдар;

б) фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболиялық әсер етусіз репродуктивтік функцияны қалпына келтіруге, жақсартуға арналған бұйымдар;

в) дәрілік заттың антипролиферативтік немесе өзге де фармакологиялық әсері стенттің немесе басқа да имплантацияланатын бұйымның көмегімен қол жеткізілетін қан тамырының саңылауын немесе организмнің өзге де бөлігін механикалық қалпына келтіруге қатынасы бойынша қосалқы болып табылатын стенттер және дәрілік жабыны бар басқа да имплантталатын бұйымдар;

г) мұрынды және тамақты тазартуға арналған, оның ішінде негізгі арналуы фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболиялық әсер ету жолымен жүзеге асырылатын заттарды қамтитын құралдар;

д) әртүрлі нысанда шығарылатын (мысалы, ерітінділер, тамшылар, спреилер, ұнтақтар, пасталар, гельдер және т.б.), оның ішінде негізгі арналуы адам организміне фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболиялық әсер ету жолымен жүзеге асырылмайтын дәрілік заттарды қамтитын медициналық бұйымдар;

е) байлау заттары (салфеткаларды қоса алғанда), лейкопластырьлер, жара таңғыштар, оның ішінде дәрілік, антисептикалық заттарды (спиртті қоса алғанда) қамтитындар және (немесе) негізгі арналуы фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболиялық әсер ету жолымен іске асырылмайтын басқа да заттар;

ж) органдар мен тіндерді тасымалдауға арналған, метаболиялық әсер етпейтін орталар, ерітінділер;

з) көз тамшылары, көзді тазартуға арналған, оның ішінде құрамында негізгі арналуы фармакологиялық, иммунологиялық, генетикалық немесе метаболиялық әсер ету жолымен жүзеге асырылмайтын заттары бар ылғалдандырғыш ерітінділер;

и) құрамында тромб түзуге қатысатын заттары жоқ және қан кетуіне механикалық кедергі жасау есебінен гемостатикалық әсер ететін гемостатикалық губкалар;

к) гемодиализге арналған концентраттар, ерітінділер;

л) тұрақты катетерлерді жабуға арналған ерітінділер;

м) гиалуронды қышқыл өнімдері (мысалы, буынішілік, теріішілік енгізуге арналғандар және т.б.);

н) ауыстырылмалы картридждерде шығарылатын, дәрілік препараттарды енгізуге арналған құрылғылар (инъекторлар).

## **12. In vitro диагностикалауға арналған өнімдер**

34. Өндіруші зертханалық қолдануға арнаған өнімді in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға жатқызу Еуразиялық экономикалық комиссияның актілерінде белгіленген in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымның айқындамасына сәйкес жүзеге асырылады. In vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға жататын өнімнің мысалдары:

а) гематокриттік центрифуга, цитологиялық зерттеулер жүргізуге арналған центрифуга және т.б.;

б) қанды коагуляциялауға арналған автоматты хронометражы бар тамшуырлар (коагулометрлің жарақтары);

в) адамның биологиялық материалын жинауға арналған пробиркалар мен контейнерлер;

г) әртүрлі нозологияларды, қан топтары мен резус-факторды анықтауға арналған, антигендер немесе антиденелер сіңірілген планшеттер;

д) өндіруші адамның генетикалық бұзылыстары мен ауруларын диагностикалауға, оларға бейімділікті анықтауға арнаған генетикалық тесттер.

35. Егер өнім оның арнайы арналуын in vitro жағдайларында медициналық диагностикалық зерттеулер жүргізуін мүмкін ететін өзіндік ерекшелікті сипаттамаларды иеленбеген жағдайда, мұндай өнім in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға жатпайды және жалпы зертханалық болып табылады. In vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға жатпайтын өнімнің мысалдары:

а) өндіруші қоршаған орта объектілеріне, косметикалық, химиялық, тамақ өнімдері мен азық-түлік шикізатына санитариялық-гигиеналық және санитариялық-эпидемиологиялық зерттеулер, сандық және сапалық зерттеулер жүргізуге арнаған реагенттердің жиынтықтары (мысалы, жұқпалы ауруларды қоздырғыштарды, ауыр металдарды және т.б. анықтауға арналған);

б) стандарттық үлгілер, халықаралық референттік материалдар және өндіруші сапаны сырттай бақылауға арнаған материалдар;

в) өндіруші сот-криминалистикалық немесе құқық қорғау қызметіне арнаған реагенттердің жиынтықтары;

г) өндіруші өндіру елінде ғылыми-зерттеу мақсаттарында қолдану үшін арнаған жабдықты, өлшеу приборлары мен реагенттерді қоса алғанда, бұйымдар (егер өндіруші бұйымды адамның биологиялық үлгілеріндегі аналиттерді анықтау үшін арнаса, бірақ тағайындалуында тек ғылыми-зерттеу мақсаттары үшін қолданылады деп көрсетілсе, сондай-ақ бұйымда "ғылыми мақсаттар үшін ғана" деген тиісті белгі болса, ол *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға жатпайды);

д) зертханалық жабдыққа арналған центрифугалар, сорғылар, араластырғыштар, таразылар, дозаторлар, инкубаторлар, микротомдар, стерилдегіштер, матаны парафинге бекітуге арналған аппараттар, микроскоптар, шейкерлер, ламинарлық шкафтар және т.б. – егер тағайындалуында бұйымның медициналық мақсаттарға арнайы арналған деп көрсетілмеген жағдайда;

е) жалпы мақсаттарға арналған тамшуырлар, сүзгіштер және басқа да шығыс материалдары (бір реттік және көп реттік тамшуырлар, пластик тамшуырлар, пастерлік тамшуырлар және т.б.);

ж) пластик және шыны пробиркалар мен флакондар;

з) иммуноферменттік анализге арналған бос планшеттер, бос Петри тостағандары және т.б.;

и) зертханалық жабдыққа арналған жалпы зертханалық, мамандандырылмаған шаю ерітінділері, бұзау ұрығының сарысуы, жасушалық культуральдық орта, әртүрлі жалпы буферлік ерітінділер, бояулар, химиялық реактивтер және т.б.;

к) өндіруші өзіндік ерекшелікті аналитке арнаған, *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйыммен комбинацияда міндетті болжамды қолдануынсыз нуклеин қышқылының үлгісін бөлуді ғана көздейтін ДНК және РНК бөлуге арналған жиынтықтар.