

**Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларына өзгерістер енгізу және Еуразиялық экономикалық комиссиясының кейбір шешімдерінің күші жойылған деп тану туралы**

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2023 жылғы 23 мамырдағы № 65 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4-бабының 4-тармағына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссия жұмысының регламентіне № 2 қосымшаның 23-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 173 шешімімен бекітілген Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларына қосымшаға сәйкес өзгерістер енгізілсін.

2. Осы шешімнің 1-тармағы, егер өтініш беруші тіркеу және сараптама жасау, тіркеу досьесіне өзгерістер енгізу рәсімдерін жүргізу туралы (оның ішінде хабарлама жасау тәртібімен) немесе тіркелген медициналық бұйымға сараптамалық қорытындыны келісуді жүргізу туралы өтінішті осы Шешім күшіне енгенге дейін берген болса, медициналық бұйымдарды тіркеуге байланысты құқықтық қатынастарға қолданылмайды деп белгіленсін.

3. Мыналардың күші жойылған деп танылсын:

а) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Медициналық бұйымды тіркеу мақсатында оның құрамдас бөліктері болып табылатын медициналық элементтерді шектеу критерийлері туралы" 2018 жылғы 24 шілдедегі № 116 шешімі;

б) Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының "Еуразиялық экономикалық одақта қолданылатын медициналық бұйымдар номенклатурасына сәйкес медициналық бұйымның бір түріне жататын медициналық бұйымның бірнеше түрленімдерін бір тіркеу куәлігіне енгізу критерийлері туралы" 2018 жылғы 24 шілдедегі № 123 шешімі.

4. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік 180 күн өткен соң күшіне енеді.

2023 жылғы 23 мамырдағы  
№ 65 шешіміне  
ҚОСЫМША

## **Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларына енгізілетін өзгерістер**

Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидалары мынадай редакцияда жазылсын:

"Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2015 жылғы 22 желтоқсандағы  
№ 173 шешімімен  
БЕКІТІЛГЕН  
(Еуразиялық экономикалық  
комиссия Алқасының  
2023 жылғы 23 мамырдағы  
№ 65 шешімінің  
редакциясында)

## **Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидалары**

### **1. Жалпы ережелер**

1. Осы Қағидалар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдардың (медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру мақсатында әзірленді және медициналық бұйымдарды қолданудан пациенттердің, медициналық бұйымдарды пайдаланатын персоналдың, өзге де адамдардың жарақаттануынан немесе денсаулығына, қоғамдық денсаулыққа немесе қоршаған ортаға залал келтіруден көрінетін зиян келтірудің ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналысқа шығарылатын медициналық бұйымдарға қолданылады.

3. Осы Қағидалардың мақсаттары үшін мыналарды білдіретін ұғымдар пайдаланылады:

"белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар" – физиологиялық жай-күйді, аурудың жай-күйін немесе туа бітті кемістіктерді диагностикалау, емдеу немесе өзгерістерді бақылау мақсатында ақпарат ұсынуға арналған белсенді медициналық бұйымдар;

"белсенді медициналық бұйымдар" – әрекет етуі үшін адамның қуатынан бөлек энергия немесе ауыртпалық күші қажет жеке немесе басқа медициналық бұйымдармен

үйлесімде қолданылатын медициналық бұйымдар. Белсенді медициналық бұйымдардан пациентке олардың айтарлықтай өзгеруінсіз энергияны немесе заттарды беруге арналған медициналық бұйымдар белсенді медициналық бұйымдар болып табылмайды ;

"белсенді терапиялық медициналық бұйымдар" – емдеумен, ауруды жеңілдетумен, жарақаттанумен немесе мүгедектікпен байланысты биологиялық функцияларды немесе құрылымдарды сақтауға, өзгертуге, алмастыруға немесе қалпына келтіруге арналған белсенді медициналық бұйымдар;

"аналит" – өлшенетін қасиеті бар сынаманың құрамдас бөлігі;

"аферез" – плазмоферезге және цитоферезге бөлінетін қанның жеке құрамдас бөліктерін алу әдісі;

"имплантацияланатын медициналық бұйымдар" – инвазивтік, соның ішінде организмге ішінара немесе толығымен таралатын, адам денесіне толығымен енгізілетін немесе хирургиялық араласу арқылы эпителий қабатын немесе көздің жоғарғы қабатын алмастыратын және хирургиялық рәсімдерден кейін енгізілген орында қалатын медициналық бұйымдар, сондай-ақ хирургиялық араласу арқылы адам денесіне ішінара енгізілетін және хирургиялық рәсімнен кейін енгізу орнында 30 тәуліктен астам қалатын медициналық бұйымдар;

"инвазивтік медициналық бұйымдар" – адамның денесіне оның сыртқы терісі арқылы не дене тесіктері арқылы толық немесе ішінара енгізуге арналған медициналық бұйымдар;

"жасанды интеллект" – ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымды, бағдарламалық қамтымды (оның ішінде машиналық оқыту әдістерін пайдалана отырып), деректерді өңдеу және шешімдерді іздеу жөніндегі процестер мен сервистерді қамтитын адамның когнитивтік функцияларын (өзін-өзі оқытуды және алдын ала белгіленген алгоритмсіз шешімдерді іздеуді қоса алғанда) имитациялауға мүмкіндік беретін технологиялық шешімдер кешені;

"уақытша қолдануға арналған медициналық бұйымдар" – қолданылуы жөніндегі нұсқауға немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес белгілі бір уақыт ішінде (60 минуттан бастап 30 тәулікке дейін) үздіксіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

"ұзақ қолдануға арналған медициналық бұйымдар" – қолданылуы жөніндегі нұсқауға немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 30 тәуліктен астам үздіксіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

"қысқа мерзімге қолдануға арналған медициналық бұйымдар" – қолданылуы жөніндегі нұсқауға немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 60 минуттан аспайтын үздіксіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

"медициналық бұйымның түпмақсаты" – оның техникалық сипаттамаларында, қолданылуы жөніндегі нұсқауда немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулықта

көрсетілген қасиеттеріне негізделген медициналық бұйымды мақсатты пайдалануға қатысты өндірушінің құжатталған шешімі;

"наноматериал" – байланыссыз күйде болатын бөлшектерді не агрегаттар немесе агломераттар түріндегі бөлшектерді құрайтын және кемінде 50 пайыз бөлшектерінің өлшемі 1 – 100 нм диапазонда болатын материал. Бұл ретте агрегаттар деп қорытпа немесе берік байланысқан бөліктерден, агломераттар деп әлсіз байланысқан бөліктерден тұратын бөлшектер ұғынылады. Сонымен қатар, наноматериалдарға графен бөлшектері немесе бір немесе бірнеше сыртқы өлшемдері 1 нм кем көміртекті нанотүтіктер де жатады;

"инвазивтік емес медициналық бұйымдар" – адам денесіне оның сыртқы терісі не дене тесіктері арқылы толық немесе ішінара енгізуге арналмаған медициналық бұйымдар;

"кәсіби емес пайдаланушы" – тиісті салада арнайы білімі жоқ жеке тұлға. Зертханалық жағдайлардан тыс пайдаланылатын *in vitro* диагностикалауға арналған медициналық бұйым үшін мұндай медициналық бұйымды пайдаланушы кәсіби емес пайдаланушы болып саналады;

"дене тесігі" – денедегі кез келген табиғи тесік, сондай-ақ көз алмасының сыртқы қабаты немесе кез келген тұрақты жасанды тесік (қуыс);

"жасанды интеллект технологиялары" – жасанды интеллектті қолдануға негізделген технологиялар, соның ішінде компьютерлік көру, кәдімгі тілді өңдеу, сөйлеуді тану және синтездеу, шешімдерді интеллектуалды қолдау және басқа да перспективалы салалар;

"хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар" – хирургиялық араласу немесе онымен байланысты жолмен адам денесіне сыртқы терісі немесе дене тесіктері арқылы толық немесе ішінара енгізілетін инвазивтік медициналық бұйымдар.

Осы Қағидаларда пайдаланылатын өзге де ұғымдар Еуразиялық экономикалық одақ органдарының медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы актілерінде айқындалған мәндерде қолданылады.

## **II. *In vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды және бағдарламалық қамтымды қоспағанда, медициналық бұйымдарды сыныптау**

### **1. Қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдардың сыныптары**

4. Медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай 4-сыныпқа бөлінеді: 1, 2а, 2б және 3.

Әрбір медициналық бұйымды тек бір сыныпқа жатқызуға болады.

Медициналық бұйымдарды сыныптарға жатқызу мыналарды негізге ала отырып жүзеге асырылады:

1-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі төмен медициналық бұйымдар жатады;

2а сыныбына қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі орташа медициналық бұйымдар жатады;

2б сыныбына қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі көтеріңкі медициналық бұйымдар жатады;

3-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі жоғары медициналық бұйымдар жатады.

5. Медициналық бұйымды сыныптау кезінде медициналық бұйымның түпмақсаты мен қолдану шарттары, сондай-ақ мынадай критерийлер ескеріледі:

а) медициналық бұйымды қолдану ұзақтығы;

б) медициналық бұйымның инвазивтілігі;

в) медициналық бұйымның адам денесімен байланысының немесе онымен өзара байланысының болуы;

г) медициналық бұйымды адам ағзасына енгізу тәсілі (дене тесігі арқылы немесе хирургиялық жолмен);

д) медициналық бұйымды өмірлік маңызды органдар мен жүйелерге қолдану (жүрек, орталық қан айналымы, орталық жүйке жүйесі);

е) энергия көздерін қолдану.

## **2. Инвазивтік емес медициналық бұйымдарды сыныптау**

6. Инвазивтік емес медициналық бұйымдар, егер оларға қатысты, осы Қағидалардың 9-тармағының "а" тармақшасын қоспағанда, осы Қағидалардың 7 -9 тармақтары қолданылмаса, 1-сыныпқа жатқызылады.

7. Органдарды, органдар бөліктерін сақтауға не адам организмінде қанды, басқа сұйықтықтарды, газдарды, буларды немесе тіндерді сақтауға немесе енгізуге арналған инвазивтік емес медициналық бұйымдар, соның ішінде оларды 2а сыныбының немесе одан жоғары сыныптың белсенді медициналық бұйымдарымен бірге пайдаланған жағдайда да 2а сыныбына жатқызылады.

8. Қанның, тіндердің, жасушалардың, басқа да физиологиялық сұйықтықтардың немесе организмге түсуге тиіс сұйықтықтардың биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамын және қасиеттерін өзгертуге арналған инвазивтік емес медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Егер олардың әрекеті бөлшектерден сүзгілеу, центрифугада өңдеумен, газ немесе жылу алмасумен ғана шектелетін болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады.

9. Зақымданған терімен жанасатын инвазивтік емес медициналық бұйымдар:

а) егер олар механикалық кедергілер ретінде экссудаттарды жаншуға немесе сіңіруге пайдаланылатын болса, 1-сыныпқа;

б) егер олар екінші қайтара біту арқылы ғана жазылатын жараларға пайдаланылатын болса, 2б сыныбына;

в) өзге де жағдайларда (соның ішінде, егер медициналық бұйымдар негізінен жаралардың микроортасына әсер етуге арналған болса) 2а сыныбына жатқызылады.

### **3. Инвазивтік медициналық бұйымдарды сыныптау**

10. Қолданылуы дене тесіктерімен байланысты және белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналмаған (1-сыныптағы белсенді медициналық бұйымды қоспағанда) инвазивтік медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазивтік бұйымдарды қоспағанда):

егер осы медициналық бұйым қысқа мерзімде қолдануға арналған болса, 1-сыныпқа;

б) егер осы медициналық бұйымдар уақытша қолдануға арналған болса, 2а-сыныпқа жатқызылады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, есту жолынан дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында уақытша қолдануға арналған болса, 1-сыныпқа жатқызылады;

в) егер осы медициналық бұйымдар ұзақ уақыт қолдануға арналған болса, 2б-сыныпқа жатқызылады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, есту жолында дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында ұзақ уақытқа қолданылатын және шырышты қабықпен сіңірілмейтін болса, олар 2а-сыныбына жатқызылады.

Қолданылуы дене тесігімен байланысты және 2а-сыныптағы немесе одан жоғары сыныптағы белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналып қойылған инвазивтік медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазивтік бұйымдарды қоспағанда) 2а-сыныбына жатқызылады.

11. Қысқа уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар 2а-сыныбына жатқызылады, бұған мына жағдайлар қосылмайды:

а) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрек, орталық қан айналысы жүйесі немесе орталық жүйке жүйесі патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалауға, қадағалауға, бақылауға немесе түзеуге арналса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

б) егер көрсетілген медициналық бұйымдар көп мәрте қолданылатын хирургиялық аспаптар болып табылса, олар 1-сыныпқа жатқызылады;

в) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сәулені иондаушы түрінде энергия беруге арналған болса, олар 2б-сыныбына жатқызылады;

г) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсер тудыруға не толық немесе елеулі шамада сіңіріліп кетуге арналған болса, олар 2б сыныпқа жатқызылады;

д) егер көрсетілген медициналық бұйымдар кәсіби емес пайдаланушылардың дәрілік препараттарды енгізуіне арналған болса, олар 2б сыныпқа жатқызылады.

12. Уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар 2а сыныпқа жатқызылады, бұған мына жағдайлар қосылмайды:

а) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрек, орталық қан айналысы жүйесі немесе орталық жүйке жүйесі патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалауға, қадағалауға, бақылауға немесе түзеуге арналса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

б) егер көрсетілген медициналық бұйымдар орталық жүйке жүйесімен тікелей байланысатын болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

в) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сәулені иондаушы түрінде энергия беруге арналған болса, олар 2б сыныпқа жатқызылады;

г) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсер тудыруға не толық немесе елеулі шамада сіңіріліп кетуге арналған болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

д) егер көрсетілген медициналық бұйымдар (тіс имплантациясына немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырайтын болса, олар 2б сыныпқа жатқызылады.

13. Имплантацияланатын медициналық бұйымдар, сондай-ақ ұзақ уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар 2б-сыныбына жатқызылады, бұған мына жағдайлар қосылмайды:

а) егер көрсетілген медициналық бұйымдар тіс имплантациясына арналған болса, олар 2а сыныпқа жатқызылады;

б) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүреппен, орталық қан айналысы жүйесімен немесе орталық жүйке жүйесімен тікелей байланысатын болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

в) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсер тудыруға не толық немесе елеулі шамада сіңіріліп кетуге арналған болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

г) егер көрсетілген медициналық бұйымдар (тіс имплантациясына немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырайтын болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

д) егер көрсетілген медициналық бұйымдар белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдарға қатысты белсенді керек-жарақтарды қоса алғанда, белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

е) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сүт безінің имплантаттары болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

ж) егер көрсетілген медициналық бұйымдар түгелдей немесе ішінара жамбас, тізе немесе иық буындарының протездері болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

з) егер көрсетілген медициналық бұйымдар омыртқааралық дискілердің протездері немесе имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады.

#### 4. Белсенді медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

14. Белсенді медициналық бұйымдар мынадай ерекшеліктерді ескере отырып сыныпталады:

а) энергия беруге немесе энергия алмасуға арналған белсенді терапиялық медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады. Егер адам организміне энергия өткізу немесе онымен энергия алмасу энергияның табиғатын, тығыздығын және дене бөліктеріне ықпал ету орнын ескере келгенде медициналық бұйымдар сипаттамалық ерекшеліктері себебі бойынша ықтимал қауіп тудыратын болса, көрсетілген медициналық бұйымдар (соның ішінде иондаушы сәулені, сәулелі терапияны құруға арналған белсенді медициналық бұйымдар) 2б сыныпқа жатқызылады;

б) 2б сыныбының белсенді терапиялық медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2б сыныпқа жатқызылады. Егер белсенді медициналық бұйымдар белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

15. Белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар егер мыналарға арналған болса, 2а сыныпқа жатқызылады:

а) адам сіңіретін энергияны беру. Егер медициналық бұйымның функциясы спектрдің көзге көрінетін диапазонында науқастың денесін жарықтандыру болып табылса, мұндай медициналық бұйым 1-сыныпқа жатқызылады;

б) адам организміне енгізілген радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды таратуды ұсыну;

в) ағзаның өмірлік маңызды қызметтерін тікелей диагностикамен қамтамасыз ету немесе бақылау. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар науқас үшін тікелей қауіп төндіруі мүмкін өзгертуге (мысалы, жүрек функциясының, тыныс алу немесе орталық жүйке жүйесі белсенділігінің өзгеруі) алып келетін өмірлік маңызды физиологиялық параметрлерді бақылауға арналған болса, олар 2б сыныбына жатқызылады.

16. Сәулені иондаушыны генерациялайтын және радиологиялық диагностикаға және терапияға арналған, соның ішінде осындай бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады.

17. Адам организміне дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізуге және (немесе) оларды организмнен шығаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2а сыныпқа жатқызылады. Егер енгізу (шығару) әдісі тиісті заттар түрін, организм бөлігін және қолдану әдістемесін ескере келгенде ықтимал қауіп тудыратын болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 2б сыныпқа жатқызылады.

18. Оларға қатысты осы Қағидалардың 14 – 17 тармақтары қолданылмайтын белсенді медициналық бұйымдар 1-сыныпқа жатқызылады.



## **5. Жекелеген медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері**

19. Дербес қолданылған кезде дәрілік құралдар ретінде, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмадан алынған және адам организміне медициналық бұйымның әсер етуіне қосымша әсер ететін өнімдер ретінде қарастырылатын заттарды қамтитын медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

20. Жүкті болуды бақылауға немесе жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғауға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныпқа жатқызылады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар ұзақ уақыт қолдануға арналған имплантацияланатын немесе инвазивтік медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады.

21. Инвазивтік медициналық бұйымдарды залалсыздандыруға, сондай-ақ жанаспалы линзаны тазалауға, жуып тазартуға, залалсыздандыруға, гидраттауға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныпқа жатқызылады. Медициналық бұйымдарды дезинфекциялауға немесе зарарсыздандыруға арналған басқа медициналық бұйымдар 2а сыныпқа жатқызылады.

22. Рентген, магнитті-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалық аппараттардан алынған бейнелімдерді тіркеуге арналған медициналық бұйымдар 2а сыныпқа жатқызылады.

23. Жануарлардың жансыздандырылғандарын немесе жасушаларын немесе олардың туынды түрлерін пайдалана отырып әзірленген медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар тек зақымдалмаған терінің беткі қабатымен жанасуға арналған болса, олар 1-сыныпқа жатқызылады.

24. Қанға арналған пакеттер (полимер контейнерлер) 2б сыныпқа жатқызылады.

25. Құрамына наноматериал кіретін медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады. Егер наноматериал науқастың немесе пайдаланушының организміне түсіп кетуді болдырмайтын оқшауланған немесе байланған жай-күйде болса, мұндай медициналық бұйым 1-сыныпқа жатқызылады.

26. Жиынтықтарды, қосқыштар мен ерітінділерді қоса алғанда, аферезге арналған медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

27. Егер медициналық бұйым оны басқа медициналық бұйыммен ұштастыра отырып пайдалануға арналған болса, онда осы Қағидалардың ережелері әрбір медициналық бұйымға жеке-жеке қолданылады.

28. Егер өндіруші ұсынған мәліметтер ескеріле отырып медициналық бұйымға қатысты осы Қағидалардың бірнеше тармағы қолданылатын жағдайда медициналық бұйымның қолданудың ықтимал тәуекелінің неғұрлым басым дәрежесіне сәйкес келетін сыныбы белгіленетін тармағы қолданылады.

## **6. Медициналық бұйымдарға қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау жүргізудің алгоритмі**

29. Медициналық бұйымдарды сыныптау кезінде осы Қағидалардың медициналық бұйымдарды сыныптауға қатысты барлық ережесінің қолданылуы бағаланады.

30. Медициналық бұйымдарға (*in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдардан басқа) және медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымға қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау жүргізу № 1 қосымшаға сай алгоритмге сәйкес жүзеге асырылады.

### **III. Медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымды қоспағанда, *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды сыныптау**

#### **1. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдардың қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптары**

31. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты 4 сыныпқа бөлінеді: 1, 2а, 2б және 3.

*In vitro* диагностикаға арналған әрбір медициналық бұйым бір ғана сыныпқа жатқызылуы мүмкін.

*In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды сыныптарға жатқызу мынадай негізде жүзеге асырылады:

1-сыныпқа жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі төмен дәрежедегі және қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі төмен дәрежедегі *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады;

2а сыныпқа жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі орташа дәрежедегі және қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі төмен дәрежедегі *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады;

2б сыныпқа жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі жоғары дәрежедегі және (немесе) қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі орташа дәрежедегі *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады;

3-сыныпқа жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі жоғары дәрежедегі және қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі жоғары дәрежедегі *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады.

32. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымды сыныптау кезінде мынадай критерийлер ескеріледі:

а) *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымның түпмақсаты және өндіруші көрсеткен оны қолдану көрсетілімдері;

б) болжамды пайдаланушының техникалық, ғылыми немесе медициналық білімі (кәсіби емес немесе кәсіби);

в) дәрігер басшылыққа алатын аурудың, жағдайдың немесе басқа клиникалық ақпараттың белгілері мен симптомдары ескеріле отырып, диагноз қою үшін ақпараттың маңыздылығы (жалғыз анықтаушы фактор немесе бірнеше фактордың бірі);

г) нәтиженің (шын немесе жалған) жеке адамның денсаулығына және (немесе) қоғамдық денсаулыққа әсері.

## **2. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау ерекшеліктері**

33. Егер өндіруші ұсынған мәліметтер ескеріле отырып *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымға қатысты осы Қағидалардың бірнеше тармағы қолданылатын жағдайда *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымның қолданудың ықтимал тәуекелінің неғұрлым басым дәрежесіне сәйкес келетін сыныбы белгіленетін тармағы қолданылады.

34. Сандық және сапалық тұрғыдан берілген мәндері бар калибрлеу және бақылау материалдары өздері қолдануға арналған, *in vitro* диагностикаға арналған реагент (реагенттер жиынтығы) жататын сыныпқа жатқызылады.

## **3. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды сыныптау**

35. Ұзақ мүгедектікке немесе өлімге әкелуі мүмкін, таралу қаупі жоғары немесе болжалды жоғары инфекциялық агенттерді анықтауға арналған, *in vitro* диагностикаға арналған, құю немесе трансплантациялау мүмкіндігін бағалау мақсатында қанда, қанның құрамдас бөліктерінде, қанның туынды түрлерінде, жасушаларда, тіндерде немесе органдарда инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

36. Құюға немесе трансплантациялауға арналған қанның, қанның құрамдас бөліктерінің, жасушалардың, тіндердің немесе органдардың иммунологиялық үйлесімділігінің кепілдігі мақсатында ана мен ұрықтың қанының үйлесімділігін немесе тіндер типін анықтау үшін пайдаланылатын *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныпқа жатқызылады, бұған 3-сыныпқа жатқызылатын АВ0 (А (АВ01), В (АВ02), АВ (АВ03) жүйелері, резус-жүйелер (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e) және бәсең немесе парциалдық Rh (D)), Келл жүйелері (Kell (K), Кидд жүйелері (JK1 (Jka), JK2 (Jkb) және Даффи жүйелері (FY1 (Fya), FY2 (Fyb)) қосылмайды.

37. Егер *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар мыналарға:

- а) жыныстық жолмен берілетін аурулардың инфекциялық агенттерін анықтауға;
- б) жұлын-ми сұйықтығынан немесе қаннан бірқалыпты таралу қаупі бар инфекциялық агенттерді анықтауға;
- в) тексерілетін емделушінің, ұрықтың немесе эмбрионның не пациент ұрпағының өлімінің немесе әрекетке қабілеттілігін жоғалтуының себебі болуы мүмкін қате нәтиже тәуекелі болған кезде инфекциялық агенттердің болуын анықтауға;

г) инфекцияларға қатысты олардың иммундық мәртебесін анықтау мақсатында жүкті әйелдердің скринингіне;

д) пациенттің немесе оның ұрпағының мүгедектігіне немесе өміріне сөзсіз қауіп тудыруына алып келетін қате нәтиже тәуекелі болған кезде инфекциялық аурудың мәртебесін немесе иммундық мәртебесін анықтауға;

е) онкологиялық ауруларды скринингтеуге, диагностикалауға немесе оның сатысын анықтауға;

ж) генетикалық тестілеуге;

з) пациенттің немесе оның ұрпағының өмірі үшін қауіпті жағдай тудыратын терапиялық шешімге алып келетін қате нәтиже тәуекелі болған кезде дәрілердің, заттардың немесе биологиялық компоненттердің деңгейін бақылауға;

и) өмірге қауіп төндіретін жай-күймен немесе аурумен ауыратын пациенттердің жағдайын бағалауға;

к) ұрықтың немесе эмбрионның туа бітті аурулары скринингіне;

л) жаңа туған нәрестелердегі туа бітті ауруларды анықтамау және емдеудің болмауы өмірге қауіп төндіретін жағдайларға немесе мүгедектікке әкелуі мүмкін болса, мұндай ауруларды скринингтеуге;

м) таңдамалы терапия үшін пациенттерді іріктеу және ілеспе диагностика ретінде жүргізу үшін скринингтеуге арналған болса, 2б сыныпқа жатқызылады.

38. Кәсіби емес пайдаланушылардың пайдалануына арналған *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Егер көрсетілген *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қолдана отырып алынған талдау нәтижесі түпкі медициналық мәртебеге ие болмаса немесе алдын ала алынған және оны кейіннен тиісті зертханалық тесттермен салыстыру талап етілетін болса, мұндай медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады. Егер *in vitro* диагностикалауға арналған көрсетілген медициналық бұйымдар осы Қағидалардың 35 және 36-тармақтарында көрсетілген мақсаттарға арналған болса, мұндай медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатады

39. Өлшеу функциясы жоқ, өзінің объективті қасиеттері бойынша жалпызертханалық ретінде қолданылуы мүмкін, бірақ *in vitro* диагностикасы рәсімдерінде (зертханалық тесттердің (аналиттердің) нақты түрлерін көрсетпей) пайдалану үшін өндірушінің тағайындауына сәйкес арнайы сипаттамалары бар *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар, сондай-ақ биосынамалар үлгілерін жинауға және сақтауға арналған ыдыстар 1-сыныпқа жатқызылады.

40. Осы Қағидалардың 35 – 39-тармақтары қолданылмайтын *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар, оның ішінде қате нәтиже пациенттің мүгедектігіне немесе өліміне әкеп соғуы мүмкін тәуекел болмаған кезде сирек кездесетін инфекциялық агенттерді диагностикалауға арналған бұйымдар, сандық немесе сапалық белгіленген мәндері жоқ бақылау материалдары, қолданылатын реагенттер

жиынтығына (тест-жүйелерге) байланысты орындалатын зертханалық зерттеулердің тіркелмеген тізбесімен, өлшеу функциясы бар талдамалық аспаптар (анализаторлар) 2а сыныпқа жатады. Аспап мен пайдаланылатын реагенттердің өзара тәуелділігі, әдетте, аспапты бөлек бағалауға мүмкіндік бермейді, бірақ бұл оны 2а сыныпқа жатқызуға әсер етпейді.

#### **4. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптауды жүргізу алгоритмі**

41. Қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай *in vitro* (медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтамасыз етуден басқа) диагностикалау үшін медициналық бұйымдарды сыныптауды жүргізу № 2 қосымшаға сай алгоритмге сәйкес жүзеге асырылады.

42. Қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды (медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымнан басқа) сыныптаудың мысалдары № 3 қосымшада келтірілген.

#### **IV. Медициналық өнім болып табылатын бағдарламалық қамтымды сыныптау**

##### **1. Қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымның сыныптары**

43. Медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтым (бұдан әрі – бағдарламалық қамтым) қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай 4 сыныпқа бөлінеді: 1, 2а, 2б және 3.

Әрбір бағдарламалық қамтым бір сыныпқа ғана жатқызылады.

Бағдарламалық қамтымды сыныптарға жатқызу мыналар негізге алына отырып жүзеге асырылады:

1 сыныпқа ықтимал қолдану тәуекелі төмен бағдарламалық қамтым жатады;

2а сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі орташа бағдарламалық қамтым жатады;

2б сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі көтеріңкі бағдарламалық қамтым жатады;

3-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекел дәрежесі жоғары бағдарламалық қамтым жатады.

Бағдарламалық қамтымды қолданудың ықтимал тәуекел сыныбын беру осы тармаққа сәйкес ол бірге пайдаланылатын медициналық бұйымды қолданудың ықтимал тәуекел сыныбына қарамай жүзеге асырылады.

##### **2. Бағдарламалық қамтымды сыныптау**

44. Бағдарламалық қамтымды сыныптау (жасанды интеллект технологияларын қолданатын бағдарламалық қамтамасыз етуді қоспағанда) бағдарламалық қамтамасыз ету жұмысының алынған нәтижелерінің медициналық шешім қабылдауға әсерін бағалауға және бағдарламалық қамтымды қолдану шарттарына негізделген ұсынылатын ақпарат түрі негізінде жүзеге асырылады және кестеде келтірілген.

Кесте

Бағдарламалық қамтымды оның мақсатына байланысты қолдану шарттары	Бағдарламалық қамтым жұмысының алынған нәтижелерінің медициналық шешім қабылдауға әсеріне байланысты ақпарат түрі		
	ақпараттың бірінші түрі	ақпараттың екінші түрі	ақпараттың үшінші түрі
"А" санаты	3	2б	2а
"Б" санаты	2б	2а	1
"В" санаты	2а	1	1

45. Жасанды интеллект технологиялары қолданылатын бағдарламалық қамтым 3-сыныпқа жатады.

46. Бағдарламалық қамтымды қолдану шарттарын оның мақсатына қарай санаттардың біріне жатқызу мынадай критерийлерге сәйкес жүзеге асырылады:

а) егер бағдарламалық қамтым мыналарға арналған болса, бағдарламалық қамтымды қолдану шарттары "А" санатына жатады:

шұғыл медициналық көмек көрсетуге (кенеттен өткір аурулар, жағдайлар, науқастың өміріне қауіп төндіретін созылмалы аурулардың күшеюі кезінде);

хирургиялық араласуды және (немесе) кешенді терапияны жүргізу кезінде не оларды жүргізу қажеттілігін айқындау үшін қолдануға;

ауруды немесе ауруларды не пациенттің қоғамдық денсаулық үшін қауіпі жоғары және (немесе) жеке тәуекелі жоғары жай-күйін диагностикалауға және (немесе) емдеуге;

б) егер бағдарламалық қамтым мыналарға арналған болса, бағдарламалық қамтымды қолдану шарттары "Б" санатына жатады:

шұғыл медициналық көмек көрсетуге (кенеттен өткір аурулар, жағдайлар, науқастың өміріне қауіп төндіретін айқын белгілерсіз созылмалы аурулардың өршуі кезінде);

хирургиялық араласусыз медициналық көмек көрсетуге;

ауруды немесе ауруларды немесе пациенттің қоғамдық денсаулыққа орташа қауіпі бар жағдайларын диагностикалауға және емдеуге;

в) егер бағдарламалық қамтым мыналарға арналған болса, бағдарламалық қамтымды қолдану шарттары "В" санатына жатады:

жоспарлы медициналық көмек көрсетуге (профилактикалық іс-шараларды жүргізу кезінде, шұғыл және кезек күттірмейтін медициналық көмек көрсетуді талап етпейтін,

пациенттің өміріне қатер төндірмейтін аурулар мен жағдайлар болған кезде және оны көрсетуді кейінге қалдыру белгілі бір уақытқа пациенттің жай-күйінің нашарлауына, оның өмірі мен денсаулығына қатер төндіруге әкеп соқпайды);

инвазивті емес әдістерді пайдалана отырып медициналық көмек көрсетуге және (немесе) ұзақ мерзімді күтім жасау үшін қолдануға;

ауруды немесе ауруларды немесе пациенттің қоғамдық денсаулық үшін тәуекелі төмен жағдайларын диагностикалауға немесе емдеуге.

47. Бағдарламалық қамтымды амасыз етуді "А" және "Б" санаттарына жататын жағдайларда қолдану оны пайдалану бойынша қажетті оқытудан өткен медицина қызметкері үшін ғана мүмкін болады. "В" санатына жататын жағдайларда бағдарламалық қамтымды медициналық қызметкердің де, пациенттің де не медициналық қызметкердің тағайындауы бойынша және (немесе) бақылауымен өзге де жеке тұлғаның қолдануы мүмкін.

48. Бағдарламалық қамтым жұмысының алынған нәтижелерінің медициналық шешім қабылдауға әсеріне қарай ақпаратты түрлердің біріне жатқызу мынадай критерийлерге сәйкес жүзеге асырылады:

а) негізделген клиникалық (дәрігерлік) шешім қабылдау үшін нақтылауды және (немесе) толықтыруды талап етпейтін және дереу және уақтылы іс-әрекеттерді жүзеге асыру қажеттігін куәландыратын ақпарат ақпараттың бірінші түріне жатады;

б) негізделген клиникалық (дәрігерлік) шешім қабылдау үшін нақтылауды және (немесе) толықтыруды талап ететін ақпарат ақпараттың екінші түріне жатады;

в) жедел іс-қимылдарды жүзеге асыру қажеттігін куәландырмайтын ақпарат ақпараттың үшінші түріне жатады.

### **3. Қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты бағдарламалық қамтымды сыныптау ерекшеліктері**

49. Егер бағдарламалық қамтымды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныпқа жатқызу кезінде осы бағдарламалық қамтымды пайдалана отырып алынған ақпараттың әртүрлі түрлерінің және (немесе) ол қолданылатын шарттар санаттарының үйлесуі мүмкін болса, онда қолданудың ықтимал тәуекелінің ең үлкен дәрежесіне сәйкес бағдарламалық қамтым сыныбы белгіленеді.

50. Қолдану тәуекеліне байланысты бағдарламалық қамтымды сыныптау мысалдары № 4 қосымшада келтірілген.

Медициналық бұйымдарды  
қолданудың ықтимал тәуекеліне  
байланысты сыныптау  
қағидаларына  
№ 1 ҚОСЫМША

**Қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты медициналық бұйымдарды (in vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдардан және медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымнан басқа) сыныптауды жүргізу АЛГОРИТМІ**

Позиция нөмірі	Қағидалардың құрылымдық элементі*	Сұрақ	Жауап	Қорытынды	
				медициналық бұйымның сыныбы	Позиция-ға өту
1	2	3	4	5	6
1	6-тармақ	медициналық өнім инвазивті ме?	иә жоқ	— —	9 2
2	7-тармақ	медициналық бұйым органдарды, органдардың бөліктерін сақтауға немесе қанды, басқа сұйықтықтарды, газдарды, буларды немесе тіндерді сақтауға немесе адам ағзасына енгізуге арналған ба?	иә жоқ	— —	3 4
3	7-тармақ	медициналық бұйым 2а немесе одан жоғары сыныпты белсенді медициналық бұйымдармен бірге қолданыла ма?	иә жоқ	2а 2а	32 32
4	8-тармақ	медициналық бұйым қанның, тіндердің, жасушалардың, басқа физиологиялық сұйықтықтардың немесе ағзаға енетін сұйықтықтарды	иә жоқ	— —	



		ң биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамы мен қасиеттерін өзгертуге арналған ба?			5 6
5	8-тармақ	медициналық бұйымның әрекеті бөлшектерден с ү з у , центрифугада өңдеу, газ немесе жылу алмасудан ғана көріне ме?	иә жоқ	2а 2б	32 32
6	9-тармақ	медициналық ө н і м зақымдалған теріге тиіп тұрма?	иә жоқ	— 1	7 32
7	9-тармақтың "а" тармақшасы	медициналық құрал механикалық тосқауыл ретінде, қысу үшін немесе экссудаттарды сіңіру үшін қолданыла ма?	иә жоқ	1 —	32 8
8	9-тармақтың "б" және "в" тармақшала-ры	медициналық бұйым негізінен қайталама емдеу арқылы ғана емдеуге болатын жараларды емдеу үшін қолданылады ма (жаралардың микроортасына әсер етуге арналған медициналық бұйымдарды қоса алғанда)?	иә жоқ	2б 2а	32 32
		инвазивті медициналық			

9	10-тармақ	бұйым хирургиялық болып табыла ма?	иә жоқ	— —	15 10
10	10-тармақ	инвазивті медициналық бұйым 2а сыныбындағы және одан жоғары сыныптағы белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналған ба?	иә жоқ	2а —	32 11
11	10-тармақтың "а" тармақшасы	инвазивтік медициналық бұйым қысқа мерзімде пайдалануға арналған ба?	иә жоқ	1 —	32 12
12	10-тармақтың "б" тармақшасы	инвазивтік медициналық бұйым уақытша пайдалануға арналған ба?	иә жоқ	— —	13 14
13	10-тармақтың "б" тармақшасы	медициналық бұйым ауыз қуысында жұтқыншаққа дейін, есту жолында дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында қолданыла ма?	иә жоқ	1 2а	32 32
14		медициналық бұйым ауыз қуысында жұтқыншаққа дейін, есту жолында дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын	иә	2а	32 32

	10-тармақтың "в" тармақшасы	қуысында қолданыла ма және медициналық бұйым шырышты қабықшада сіңіріле ме?	жоқ	26	
15	11-тармақ	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым қысқа мерзімдік қолдануға арналған ба?	иә жоқ	— —	16 21
16	11-тармақтың "а" тармақшасы	медициналық бұйымдар жүректің, орталық қан айналысы жүйесінің немесе орталық жүйке жүйесінің патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзеуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 17
17	11-тармақтың "б" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым көп мәртелі хирургиялық аспап болып табыла ма?	иә жоқ	1 —	32 18
18	11-тармақтың "в" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым сәулені иондаушы	иә жоқ	26 —	

		түрінде энергия беруге арналған ба?			32 19
19	11-тармақтың "г" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай шамада сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	26 —	32 20
20	11-тармақтың "д" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым кәсіби емес пайдаланушылардың дәрілік препараттарды енгізуіне арналған ба?	иә жоқ	26 —	32 32
21	12-тармақ	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым уақытша қолдануға арналған ба?	иә жоқ	— —	22 28
22	12-тармақтың "а" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым жүректің, орталық қан айналысы жүйесінің немесе орталық жүйке жүйесінің патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау,	иә жоқ	3 —	

		қадағалау, бақылау немесе түзеуге арналған ба?			32 23
23	12-тармақтың "б" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым орталық жүйе жүйесімен байланыса ма?	иә жоқ	3 —	32 24
24	12-тармақтың "в" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым сәулені иондаушы түрінде энергия беруге арналған ба?	иә жоқ	26 —	32 25
25	12-тармақтың "г" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай шамада сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 26
		уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым (тіске имплантациялан атын немесе дәрілік			

26	12-тармақтың "д" тармақшасы	препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырай ма?	иә жоқ	2б 2а	27 32
27	12-тармақтың "д" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым тіске имплантациялан атын болып табыла ма?	иә жоқ	2а 2б	32 32
28	13-тармақтың "а" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым тіске имплантациялау ға арналған ба?	иә жоқ	2а —	32 29
29	13-тармақтың "б" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым тікелей жүрекпен, орталық кан айналысы жүйесімен немесе орталық ж ү й к е	иә жоқ	3 —	

		жүйесімен жанаса ма?			32 30
30	13-тармақтың "в" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай шамада сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 31
31	13-тармақтың "г" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым (тіске имплантациялан атын немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырай ма?	иә жоқ	3 26	32 32
32	14-тармақ	медициналық бұйымдар белсенді болып табыла ма?	иә жоқ	— —	33 46

33	14-тармақ	белсенді медициналық бұйым терапиялық болып табыла ма?	иә жоқ	— —	34 37
34	14-тармақтың "а" тармақшасы	белсенді терапиялық медициналық бұйым адам организміне энергия беруге немесе энергия алмасуға арналған ба?	иә жоқ	— —	35 36
35	14-тармақтың "а" тармақшасы	адам организміне энергия беру немесе онымен энергия алмасу белсенді терапиялық медициналық бұйымның (соның ішінде сәулені иондаушыны құруға, сәулелі терапияға арналған белсенді медициналық бұйымдардың) ерекше сипаттамасының себебі бойынша табиғатты, тығыздықты және энергияның ықпал ету орнын ескере отырып дене бөлігіне ықтимал қауіп төндіре ме?	иә жоқ	2б —	44 36
		белсенді медициналық бұйым 26 сыныбының белсенді	иә	2б	44



36	14-тармақтың "б" тармақшасы	терапиялық медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған ба?	жоқ	2а	44
		белсенді медициналық бұйым белсенді имплантациялық медициналық бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған ба?			
		белсенді медициналық бұйым диагностикалық болып табыла ма?	иә жоқ	3 2б	аяқталған 44
37	15-тармақ	белсенді диагностикалық медициналық бұйым адам сіңіретін энергияны беруге арналған ба?	иә жоқ	— —	38 44
38	15-тармақтың "а" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым спектрдің көзге көрінетін диапазонында емделушінің денесін жарықтандыруға арналған ба?	иә жоқ	— —	39 40
		имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға			

39	15-тармақтың "а" тармақшасы	арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай шамада сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	1 2а	44 44
40	15-тармақтың "б" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым емделушінің организміне енгізілген радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды таратып бөлуді ұсынуға арналған ба?	иә жоқ	2а –	44 41
41	15-тармақтың "в" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым организмнің өмірлік маңызы бар функцияларын тікелей диагностикалауға немесе бақылауға арналған ба?	иә жоқ	– –	42 43
42	15-тармақтың "в" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым өзгеруі емделуші үшін тікелей қауіп төндіруге алып келетін (мысалы, жүрек қызметінің, тыныс алу немесе белсенді	иә жоқ	2б 2а	

		орталық жүйке жүйесінің өзгеруі) өмірлік маңызы бар физиологиялық параметрлерді арнайы бақылауға арналған ба?			44 44
43	16-тармақ	сәулені иондаушыны генерациялауға арналған белсенді диагностикалық медициналық бұйым (осындай бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған медициналық бұйымдарды қоса алғанда) радиологиялық диагностикаға немесе терапияға арналған ба?	иә жоқ	26 –	44 44
44	17 және 18-тармақтар	белсенді диагностикалық медициналық бұйым емделушінің организміне дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізуге және (немесе) оларды организмнен шығаруға арналған ба?	иә жоқ	– 1	45 46
		дәрілік препараттарды, физиологиялық			

45	17-тармақ	сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізу (шығару) (44-позицияны қараңыз) тиісті заттардың түрін, ағзаның бір бөлігін және қолдану әдістемесін ескере отырып, ықтимал қауіп төндіре ме?	иә жоқ	2б 2а	46 46
46	19-тармақ	медициналық бұйым дербес қолданған кезде дәрілік құрал ретінде, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмадан алынған өнім ретінде қарастырылатын және адам организміне медициналық бұйымның әсеріне қосымша әсер ететін затты қамтиды ма?	иә жоқ	3 —	47 47
47	19-тармақ	медициналық бұйым жүкті болуды бақылау үшін немесе жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғау үшін пайдаланыла ма?	иә жоқ	— —	48 49
		медициналық бұйым жүкті болуды бақылауға арналған немесе жыныстық жолмен			

48	20-тармақ	берілетін аурулардан қорғауға арналған, ұзақ уақыт қолдануға арналған имплантацияланатын немесе инвазивтік медициналық бұйым болып табыла ма?	иә жоқ	3 2б	49 49
49	21-тармақ	медициналық бұйым медициналық бұйымдарды дезинфекциялауға немесе зарарсыздандыруға арналған ба?	иә жоқ	— —	50 51
50	21-тармақ	медициналық бұйым инвазивтік медициналық бұйымдарды зарарсыздандыруға немесе жанаспалы линзаларды дезинфекциялауға, тазалауға, жуып тазартуға немесе гидраттауға арналған ба?	иә жоқ	2б 2а	51 51
51	22-тармақ	медициналық бұйым рентген, магнитті-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалау аппараттарынан алынатын бейнелімдерді тіркеу үшін пайдаланыла ма?	иә жоқ	2а —	52 52

52	23-тармақ	<p>медициналық бұйым жануарлардың жансызданған тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың жасанды бұйымдарын пайдалана отырып әзірленген бе?</p>	иә жоқ	— —	53 54
53	23-тармақ	<p>жануарлардың жансызданған тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың жасанды бұйымдарын пайдалана отырып әзірленген медициналық бұйым тек зақымданбаған терінің беткі қабатымен жанасуға ғана арналған ба?</p>	иә жоқ	1 3	54 54
54	24-тармақ	<p>медициналық бұйым қанға арналға пакет (полимер контейнер) болып табыла ма?</p>	иә жоқ	26 —	аяқталған 55
55	25-тармақ	<p>медициналық бұйым құрамына наноматериал кіре ме?</p>	иә жоқ	— —	56 57
		<p>медициналық бұйымның құрамына кіретін наноматериал емделушінің немесе пайдаланушыны</p>			

56	25-тармақ	ң организмiне оның түсуiн болдырмайтын окшауланған немесе байланған жай-күйде бола ма?	иә жоқ	1 3	аяқталған аяқталған
57	26-тармақ	медициналық бұйым аферезге арналған ба?	иә жоқ	3 1	аяқталған аяқталған

\* Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекелiне байланысты сыныптау қағидалары.

Ескертпе. Медициналық бұйымды сыныптау үшін медициналық бұйымды тиiстi сыныпқа жатқызуға мүмкiндiк беретiн сұраққа жауап беру керек, содан кейiн сынып белгiсiнiң жанында көрсетiлген позицияға өту керек. Егер Қағидалардың бiрнеше тармақтары қолданылған жағдайда, медициналық бұйымның сыныбы ретiнде қолданудың ықтимал тәуекелiнiң ең жоғары дәрежесiне сәйкес келетiн сынып белгiленедi.

Медициналық бұйымдарды  
қолданудың ықтимал тәуекелiне  
байланысты сыныптау  
қағидаларына  
№ 2 ҚОСЫМША

**Медициналық бұйымдарды (медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтамасыз етуден басқа) қолданудың ықтимал тәуекелiне қарай *in vitro* диагностикалауға арналған сыныптауды жүргiзу  
АЛГОРИТМІ**

Позиция нөмiрi	Қағидалардың құрылымдық элементi*	Сұрақ	Жауап	Қорытынды	
				Медицина-лық бұйым сыныбы	Позиция-ға өту
1	2	3	4	5	6
1	40-тармақ	<i>in vitro</i> диагностикаға арналған медициналық бұйым орындалатын зертханалық зерттеулердiң тiркелген тiзбесiне арналған ба?	иә жоқ	— —	2 3
		<i>in vitro</i> диагностикаға арналған медициналық бұйым қан құю			

2	35 және 36-тармақтар	немесе трансплантациялау мүмкіндігін бағалауға арналған, таралу қаупі жоғары өмірге қауіп төндіретін аурулардың себебі болуы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға арналған ба?	иә жоқ	3 –	аяқталған 5
3	39-тармақ	<i>in vitro</i> диагностикаға арналған медициналық бұйым жалпызертханалық ретінде қолданылуы мүмкін бе?	иә жоқ	– 2а	4 аяқталған
4	39-тармақ	<i>in vitro</i> диагностикаға арналған медициналық бұйымның өлшеуіш функциясы бар ма?	иә жоқ	2а 1	аяқталған аяқталған
5	37 және 38-тармақтар	<i>in vitro</i> диагностикаға арналған медициналық бұйым таралу тәуекелі шектеулі өмірге қауіп төндіретін аурулардың себебі болуы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға не кәсіби емес пайдаланушының пайдалануына арналған ба?	иә жоқ	2б 2а	аяқталған аяқталған



\* Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидалары.

Медициналық бұйымдарды  
қолданудың ықтимал тәуекеліне  
байланысты сыныптау  
қағидаларына  
№ 3 ҚОСЫМША

**In vitro** диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарды (медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымнан басқа) қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау  
**МЫСАЛДАРЫ**

Сынып	In vitro диагностикалауға арналған медициналық бұйымдар
1	жуып тазалайтын және буферлік ерітінділер мамандандырылған микроскоптар биосынымалар үлгілеріне арналған ыдыстар араластыратын құрылғылар
2a	селективті биохимиялық талдағыштар гематологиялық талдағыштар мамандандырылған фотометрлер дәстүрлі биохимиялық және гематологиялық зерттеулерге арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы дозаторлар өзіндік тестілеу үшін жүктілікке арналған тестілер өзіндік тестілеу үшін овуляцияға арналған тестілер несеп талдауына арналған тест-сызықтар
	эритроциттерге қарсы патологиялық қарсы денелерді анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары мынадай жатыршілік инфекцияларды: қызамықты, токсоплазмозды анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары фенилкетонурий диагностикасына арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары цитомегаловирусты, хламидияны анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары

	<p>тропонин, циклоспорин, тромбтану уақытын анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары</p> <p>ВГС мониторинг маркерлері, ВГС вирустық жүктемесі, АИТВ вирустық жүктемесі, АИТВ және ВГС гендік - және субтиптеу</p> <p>тіндердің келесі HLA топтарын анықтауға арналған тест жүйелері, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары: DR, A, B</p> <p>тиісті калибраторлар мен бақылау материалдарын қоса алғанда, өзін-өзі диагностикалауға арналған қан глюкозасының анализаторлары</p>
3	<p>мынадай қан топтарын: ABO жүйесін, резус-жүйені (C, c, D, E, e), Келл жүйесін анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары, соның ішінде өзін-өзі тестілеуге арналғандар</p> <p>ВИЧ-инфекциялар маркерлерін (ВИЧ-1 және ВИЧ-2, HTLV-I және HTLV-II, B, C және D гепатиттер) анықтауға және растауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары</p> <p>қанның құрамдас бөліктерінің бактериялық зақымдануын анықтауға арналған тесттер таралу тәуекелі жоғары аса қауіпті инфекциялар</p>

Медициналық бұйымдарды  
қолданудың ықтимал тәуекеліне  
байланысты сыныптау  
қағидаларына  
№ 4 ҚОСЫМША

## Медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтымды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау МЫСАЛДАРЫ

Сынып	Медициналық бұйым болып табылатын бағдарламалық қамтым
1	<p>коморбидті созылмалы аурулары бар егде жастағы пациенттердің денсаулық жағдайының қашықтықтан мониторингтеудің бағдарламалық қамтымы (АҚ және ТЖЖ патологиялық өзгерістерін, жүрек қағысының бұзылу белгілерін автоматты түрде анықтау, кейіннен пациентті бақылауды және (немесе) күтуді жүзеге асыратын адамдарды автоматты режимде жиналған және алынған деректер бойынша хабардар ету)*</p>

	жеке оңалту бағдарламасын әзірлеуге арналған бағдарламалық қамтым *
2a	дәрігерге аритмияны диагностикалауға көмектесетін бағдарламалық қамтым * дәрігерге хирургиялық техниканы жоспарлауға көмектесетін бағдарламалық қамтым (мысалы, бронх діңгегінің ішкі бөлігінде және өкпе тінде катетерлердің орналасуын анықтау немесе жұмсақ өкпе тiнiне маркерлердi орналастыру үшiн қолданылатын компьютерлiк томографияның суреттерiне негiзделген жеке анатомиялық 3D моделiн құру және бейнелеу)*
2б	сәулелік терапияны жоспарлау жүйесі (емдеуде көмекші құрал ретінде қолданылады)* колоректалды қатерлі ісікке шалдығу қаупі бойынша дәрігерлік шешімдер қабылдауды қолдайтын бағдарламалық қамтым (мысалы, профилактикалық іс-шаралардың жеке жоспарын әзірлеу кезінде тәуекелі жоғары пациент туралы қолда бар деректер негізінде колоректалды қатерлі ісіктің даму қаупін бағалау)*
	инсульт кезінде дәрігерлік шешімдер қабылдауын қолдайтын бағдарламалық қамтым (нейрореанимациялар мен қан тамырлары орталықтарындағы диагностикалық бейнелер негізінде, оның ішінде шұғыл көмек көрсету кезінде ишемиялық және геморрагиялық инсульт арасындағы саралау) балалардағы туберкулезді немесе вирустық менингитті диагностикалауда дәрігерге көмектесуге арналған бағдарламалық қамтым (цереброспинальды сұйықтық спектроскопиясының деректерін талдау негізінде)

\* Жасанды интеллект технологияларын қолданатын бағдарламалық қамтымды қоспағанда."