

Қазақстан Республикасында медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2007 жылғы 25 мамырдағы N 330 бұйрығы. Қазақстан Республикасы Әділет Министрлігінде 2007 жылғы 2 шілдеде Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне N 4777 болып енгізілді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы N 764 бұйрығымен

Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009.11.24 N 764 бұйрығымен.

"Дәрілік заттар туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 13 қаңтардағы Заңының 32-3 -бабы 2-тармағын жүзеге асыру мақсатында
Б Ұ Й Ы Р А М Ы Н :

1. Қоса беріліп отырған Қазақстан Республикасындағы медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу ережесі б е к і т і л с і н .

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті (Б.А. Машкеев) заңнамада белгіленген тәртіппен осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін қ а м т а м а с ы з е т с і н .

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ұйымдастыру-құқықтық қамтамасыз ету департаменті (Ж.М. Мұхамеджанов) осы бұйрықтың бұқаралық ақпарат құралдарында ресми жариялануын қ а м т а м а с ы з е т с і н .

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

5. Осы бұйрық ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

М и н и с т р д і ñ

міндетін атқарушы

Денсаулық	Қазақстан	Республикасы
2007	сақтау	министрінің
жылғы	25	мамырдағы
N 330 бұйрығымен	бекітілген	

Қазақстан Республикасында медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу ережесі

1. Жалпы ережелер

1. Осы Қазақстан Республикасында медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу ережесі (бұдан әрі - Ереже) оларды медициналық мақсатта қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне байланысты медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды (бұдан әрі - МТ мен ММБ) жіктеу тәртібін белгілейді.

2. Ереже МТ мен ММБ мемлекеттік тіркеуден өткізуде өндіруші, оның сенімді тұлғасы (бұдан әрі - өтініш беруші) өтініш берген МТ мен ММБ қауіпсіздік тобына жататынын анықтаған кезде қолданылады.

3. Ереже Қазақстан Республикасы аумағында медициналық мақсатта қолдануға арналған, отандық және шет елде өндірілген МТ мен ММБ-ға қолданылады.

4. Осы Ережеде мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) МТ мен ММБ қауіпсіздік санаты - ықтимал тәуекелі, бұйымды пайдаланушы сырқат, қызметкерлер құрамының және басқа да адамдардың денсаулығына зиян келтіру дәрежесіне байланысты, белгілі топқа енгізілген медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың жиынтығы;

2) зиян - МТ мен ММБ қолданған кезде емделушіге, қызметкер, құрал-жабдыққа немесе қоршаған ортаға залал келтіру;

3) МТ мен ММБ қолдану тәуекелі - бұйымдарды пайдаланушы емделушілердің қызметкерлер құрамының және басқа да адамдардың денсаулық жай-күйінің ауырлық дәрежесінің күшеюі немесе тәуелді болуы мүмкін;

4) қысқа мерзімді қолдануға арналған МТ мен ММБ - МТ пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ММБ қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 60 минуттан аспайтын уақыт бойы үздіксіз қолдануға арналған МТ мен ММБ;

5) уақытша қолдануға арналған МТ мен ММБ - МТ пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ММБ қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 30 тәуліктен аспайтын мерзімде үздіксіз қолдануға арналған;

6) ұзақ уақытқа пайдалануға арналған МТ мен ММБ - МТ пайдалану жөніндегі нұсқаулыққа немесе ММБ қолдану нұсқауы бойынша 30 тәуліктен астам мерзімде үздіксіз қолдануға арналған;

7) инвазивті МТ және ММБ - дене бетіне толық және ішінара, немесе, денедегі анатомиялық қуыстарға, хирургиялық араласулар арқылы, немесе

олармен байланыста енгізуге арналған МТ мен ММБ;

8) инвазивті емес МТ және ММБ - дене бетіне толық және ішінара, немесе, денедегі анатомиялық қуыстарға, хирургиялық араласулар кезінде енгізуге арналмаған МТ және ММБ;

9) анатомиялық қуыс - денедегі табиғи қуыс немесе оперативтік жолмен жасалған тұрақты қуыс;

10) хирургиялық инвазивті МТ мен ММБ - дене бетіне толық және ішінара, денедегі анатомиялық қуыстарға хирургиялық араласу жолымен немесе олармен байланыста енгізілетін инвазивті МТ мен ММБ;

11) имплантацияланатын МТ мен ММБ - органды немесе тәнді толығымен немесе ішінара ауыстыруға немесе ағзаның физиологиялық функциясын қалпына келтіруге арналған инвазивті МТ мен ММБ;

12) хирургиялық аспап - хирургиялық араласуға (кесу, бұрау, аралау, сызат, қыру, қысу, жайылу, сындыру, тесу және т.б.) арналған ММБ;

13) белсенді МТ және ММБ - белгілі түрдің энергиясын айналдыратын немесе әсер ету үшін аспаптарды толығымен немесе белгілі функционалды жүйеге, адамның органына немесе тініне таңдап қозғалысқа келтіретін МТ мен ММБ;

14) белсенді терапиялық МТ мен ММБ - ауруды емдеумен, жеңілдетумен, жарақаттанумен немесе мүгедектікпен байланысты құрылымдарды немесе биологиялық функцияларды сақтауға, өзгертуге, ауыстыруға немесе қалпына келтіруге арналған белсенді МТ мен ММБ;

15) диагностикаға арналған белсенді МТ мен ММБ - физиологиялық жай-күйді, ауру жағдайын немесе туа біткен кемістікті диагностикалау, бақылау немесе өзгерту үшін ақпарат беруге арналған белсенді МТ мен ММБ.

2. МТ мен ММБ-ны қолданудың тәуекел дәрежесіне байланысты қауіпсіздігін жіктеу принциптері

5. Қазақстан Республикасында қолданылатын МТ мен ММБ медициналық мақсатта қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне байланысты төрт қауіпсіздік тобына бөлінеді.

Кластарда 1, 2а, 2б және 3 таңбалары бар.

6. МТ мен ММБ қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесі көрсетілген тәртіп бойынша кластарды санау арқылы өседі:

- 1) 1 класқа тәуекелдің төменгі дәрежесі бар МТ мен ММБ жатады;
- 2) 2 класқа тәуекелдің орташа дәрежесі бар МТ мен ММБ жатады;
- 3) 2б класқа тәуекелдің жоғарылау дәрежесі бар МТ мен ММБ жатады;
- 4) 3 класқа тәуекелдің жоғары дәрежесі бар МТ мен ММБ жатады.

7. Функционалдық тағайындалуына, емделушінің ағзасына қолдану ұзақтығына және шарттарына байланысты МТ мен ММБ жеті топқа бөлінеді:

- 1) инвазивті емес МТ мен ММБ;
- 2) қолдануы денедегі қуыспен байланысты және белсенді МТ мен ММБ қосуға арналмаған инвазивті МТ мен ММБ;
- 3) қысқа мерзімде қолдануға арналған хирургиялық инвазивті МТ мен ММБ;
- 4) уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивті МТ мен ММБ;
- 5) ұзақ уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивті МТ мен ММБ имплантталатын ММБ;
- 6) Белсенді ММБ мен ММБ (белсенді терапиялық, белсенді диагностикалық);

7) ерекше жіктемесі бойынша анықталатын МТ мен ММБ.

8. Жіктеме рәсімін жүзеге асыру үшін МТ мен ММБ ның осы Ереженің 7-тармағында көрсетілген жеті топтың біреуіне тән болуын анықтау қажет.

9. МТ мен ММБ тобын анықтағаннан кейін осы Ереженің 1-қосымшасына сәйкес қауіпсіздік класы анықталады.

10. Диагностика (in vitro) жиынтығы болып табылатын медициналық мақсатта қолданылатын бұйымдар мынадай түрде жіктеледі:

1) 3 класс және 2 б классқа АИБ-1/АИБ-2, НТVL I, НТVL II, В, С, Д гепатитін, қызамық, токсоплазмозды, CMV, хламидиозды, HLA DR, А, В, PSA, қан глюкозасы (өзіндік диагностика), 21 трисомия қаупінің болуын анықтауға арналған диагностикалық қамтиды;

2) 2а класс соңғы тұтынушы өз бетінше қолдануға арналған диагностикалық қамтиды;

3) 1 классқа қалған диагностикалық бәрі енеді (in vitro).

Реагенттер жиынтығы оларды пайдаланудың ықтимал тәуекелі нәтижесіне байланысты 2а, немесе 2б немесе 3 тобына жатқызылуы мүмкін.

11. МТ мен ММБ бір мезгілде қауіпсіздіктің бірнеше топтарына жата алмайды және олар тек бір классқа жатқызылуы тиіс.

12. МТ мен ММБ жіктеген кезде олардың функционалдық тағайындалуы мен қолдану шарты ескеріледі.

13. МТ мен ММБ жіктегенде мынадай көрсеткіштер ескеріледі:

- 1) МТ мен ММБ қолдану ұзақтығы;
- 2) МТ мен ММБ инвазивтігі;
- 3) адам денесімен тікелей немесе өзара байланыста болуы;
- 4) денеге МТ мен ММБ енгізу тәсілі (анатомиялық қуыстар арқылы немесе хирургиялық жолмен);

5) өмірлік маңызды органдарға қолдану үшін (жүрек, қан айналымының орталық жүйесі, орталық нерв жүйесі);

б) энергия көзін пайдалану.

14. Егер МТ мен ММБ басқа да МТ мен ММБ бірге қолдануға арналған болса, онда жіктеу ережесі әрбір МТ мен ММБ-ға жеке қолданады.

15. Өз бетінше өнім болатын және МТ мен ММБ-ға бірге қолданылатын бағдарламалық құралдар үшін сол МТ мен ММБ белгіленетін класс бекітіледі.

16. Егер МТ мен ММБ деректеріне өтініш беруші ұсынған мәліметтерді ескеріп, жіктеме бойынша бірнеше талаптар қолдануы мүмкін болса, ықтимал қауіптің жоғары дәрежесіне сәйкес келетін МТ мен ММБ классын белгілейтін талап қолданылады.

3. Медицина техникасы мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігін жіктеу рәсімі

17. Өтінуші МТ мен ММБ қауіпсіздік класына жатқызылуын осы ереженің 1-қосымшасына сәйкес қауіпсіздік класын осы ереженің 2-қосымшасында келтірілген өз бетінше анықтауға арналған жіктеу әдістемесін басшылыққа алып өз бетінше анықтайды.

Егер тіркелген МТ мен ММБ ның қауіпсіздік класын қайта анықтау қажет болса, өтініш беруші мемлекеттік тіркеуден кейін кемінде екі жылдан соң қайта жіктеу рәсімін жүргізуге құқығы бар.

18. Ұсынылған МТ мен ММБ қауіпсіздік классын берілген өтініш негізінде және өтініш беруші ұсынған МТ медициналық қолдану жөніндегі нұсқау мен ММБ қолдану жөніндегі нұсқаулықты ескере отырып, дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган тіркейді.

19. Дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган өндіруші ұсынғаннан айрықшаланатын МТ мен ММБ басқа қауіпсіздік класын анықтауды мынадай жағдайларда ұсыналады:

1) МТ мен ММБ қолданғанда (пайдаланғанда) қазіргі ғылыми деректерді шолу негізінде болуы мүмкін, қауіп туралы қосымша ақпараттар алу нәтижесінде;

2) МТ мен ММБ қолдану саласына қатысты қосымша ақпараттар негізінде;

3) бұйымды пайдаланатын емделушілердің, қызметкерлер құрамының және өзге тұлғалардың денсаулығына зиян келтірмеуді қамтамасыз етпейтін техникалық немесе медициналық сипаттағы себептермен байланысты деректердің болуы.

20. Өтініш беруші деректер сараптама нәтижелерімен келіспеген жағдайда қолданыстағы заңнамада белгіленген тәртіппен дәрілік заттар айналымы

саласындағы мемлекеттік органның шешіміне шағым жасап және қажетті материалдарды ұсынып өтініш берген МТ мен ММБ класс бойынша қайта жіктеу жүргізуге болады.

21. МТ мен ММБ қауіпсіздік классын белгілеу туралы түпкілікті шешімді дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік орган қабылдайды.

22. Қазақстан Республикасында осы ережені енгізуге дейінгі тіркелген МТ мен ММБ жіктемесін оларды тіркеу куәлігінің жарамдылық мерзімі біткенде өтініш берушінің бастамасымен осы мерзімнен бұрын қайта тіркеу жүргізіледі.

Қазақстан Республикасында
 медицина техникасы мен
 медициналық мақсаттағы
 бұйымдардың қауіпсіздігін
 жіктеу ережесіне

№ 1 қосымша

Инвазивті емес МТ мен ММБ жіктемесі

К л а с с түрі	МТ мен ММБ қауіпсіздік дәрежесіне байланысты жіктеу белгілері	МТ мен ММБ шамалас түрі
1 К л а с с (тәуекел- дің төменгі	1) Егер төмендегі белгілердің ешқайсысы қолданылмайтын болса.	1. Автоматтандырылма- ған артериялық қан қысымын өлшегіштер, дыбыс реактотестор- лар, микроскоптар, бинокулярлы және стереоскопиялық көруді зерттеуге арналған құралдар, сынама көзілдірік линзалардың және призмалардың жиынтығы, жалпы тағайындаудағы стоматологиялық және хирургиялық аспаптар- дың кейбір түрлері, медициналық таразылар, инвазивті емес электродтар, қол және гидравлика- лық креслобөлігін- дегі медициналық құрал-жабдықтар қол бөлігінде және гидравликалық кресло, шыныдан, полимерлер- ден жасалған кейбір бұйымдар, шығын материалдары

<p>дәрежесі бар)</p>	<p>2) Егер инвазивті емес</p> <p>М Т мен ММБ, зақымдалған терімен жанасатын, механикалық кедергі ретінде пайдаланылады.</p>	<p>(процестерді тіркеуге арналған қағаз ленталар, бір реттік электродтар және кейбір реагенттердің жиынтығы), гигиеналық, диагностикалық және емдеу мақсатында және сонымен қатар сырқаттарды күтуге қолданылатын бірқатар медициналық бұйымдар (операциялық үстел, көру үстелі, гинекологиялық үстел); медициналық жабдық (қоларбалар, кушеткалар, массаж үстелдері, функционалдық керуеттер, дәрігерлердің жұмыс орындары).</p> <p>2) Таңғыш құралдар, арнайлы және жоғары талаптардан басқа таңғыштар мен бейімделулер.</p>
<p>2 класс (орташа дәрежесі бар)</p>	<p>1) Жараның микро ортасына, сонымен қатар басқа барлық жағдайларда әсер етуге арналған.</p> <p>2) Органдарды, орган бөліктерін сақтауға немесе емделуші ағзасына қанды және басқа сұйықтықтарды, газ, бу немесе тіндерді енгізуге немесе сақтауға арналған.</p> <p>3) Сүзуге, центрифугалауға арналған газ - немесе жылу алмасу, оның ішінде, егер</p>	<p>1) жоғары талаптарға сәйкес арнайы таңу құралдар</p> <p>2) Зарарсыздандыратын камералар, диализаторлар және қан өткізетін магистальдар, инфузиялық жүйелер, қан жинауға арналған жүйелер, оттеқ аппаратурасы, соның ішінде оттекті ингаляторлар, қанды, басқа сұйықтықтарды, газ, бу немесе тіндерді сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлер.</p> <p>3) зертханалық техника (центрифугалар, сүзгілер),</p>

	оларды белсенді МТ мен ММБ мен 2а класс немесе жоғары кластағымен қолданса	спирометрлер, тепловизорлар, термостаттар.
26 Класс (тәуекелдің жоғары дәрежесі бар)	1) Қанның, биологиялық немесе физика-химиялық құрамын, қасиетін, басқа ағзаға түсуі тиіс физиологиялық сұйықтықтар немесе сұйықтықтарды өзгертуге арналған 2) Зақымдалған терімен жанасып және тек екінші реттік біту арқылы емделетін жараларға қолдануға арналған.	1) реографтар, плетизмографтар, газ талдағыштар, биохимиялық талдағыштар, дымқылдатқыштар, оттектік аппаратурасы, соның ішінде оттектік ингаляторлары 2) жоғары талаптары бар, соның ішінде матадан жасалмаған, күйікке және басқа зақымдануға арналған таңғыш құралдар.
3 Класс (тәуекелдің жоғары дәрежесі бар)	Жоқ	Жоқ

Қолдануы дене қуысымен байланысты және белсенді МТ мен ММБ қосуға арналмаған инвазивті МТ мен ММБ жіктелімі

Класс түрі	Қауіпсіздік бойынша МТ мен ММБ жіктеу белгілері	дәрежесі мен ММБ	МТ мен ММБ шамалас түрі
1 Класс (тәуекелдің төменгі дәрежесі бар)	1) Қысқа мерзімде қолдануға арналған 2) ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, дабыл жарғақшасына құлақ қуысы немесе қуысында уақытша қолдануға	есту дейін мұрын	1) бинокулярлық және стереоскопиялық көруді зерттеуге арналған құралдар, сынама көзілдірік линзалар мен призмалардың жиынтығы, жалпы тағайындаудағы стоматологиялық және хирургиялық аспаптардың кейбір түрлері 2) гигиеналық, диагностикалық және емдеу мақсатында қолдануға сонымен қатар ауруларды күтуге арналған медициналық бұйымдар тобы, (шпательдер, стетофонендоскоптар, Маклаков тонометрі).
			1, 2, 3) Аудиометрлер, зертханалық техника,

<p>2а Класс (тәуекел-дің орташа дәрежесі бар)</p>	<p>дене қуысында қолдануға арналған және белсенді 2а класс МТ мен ММБ немесе жоғары класқа қосуға арналған барлық инвазивтілер</p> <p>1) ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, есту дабыл жарғақшасына дейінгі құлак қуысы немесе мұрын қуысында ұзақ уақытқа қолдануға және олар шырышты қабықпен сіңірілмейді</p> <p>2) Уақытша қолдануға арналған</p>	<p>арнайы таңғыш құралдар, лазерлік техника аппараттары, ӨЖЖ арналған аппараттар (стационарлық және портативті), газанализаторлар және дымқылдатқыштар; оттегі аппаратурасы оның ішінде оттек ингаляторлары, есту аппараттары, хирургиялық сорғыштар, зарарсыздандыратын камералар, көзілдірік және жанаспалы линзалар, диализаторлар және қан өткізетін тамырлар, қанды сақтауға және тасымалдауға арналған контейнерлер, бір реттік хирургиялық аспаптар.</p>
<p>2б Класс (тәуекел-дің жоғары дәрежесі бар)</p>	<p>1) Ұзақ уақыт қолдануға арналған</p>	<p>1) Тамыр соғуы мен жүрек жирылысын өлшегіштер, пульсоксиметрлер, кардиоанализаторлар, мониторлар, оның ішінде төсек жанындағы, интенсивті терапия палатасына арналған, операциялық, ана мен ұрыққа арналған мониторлар, реографтар, плетизмографтар, аппараттар және топиялық диагностикасына арналған кешендер (қатты және жұмсақ эндоскоптар, эхоофтальмоскоптар, эхосинускоптардан басқа), гамма-терапиялық аппараттар, көктамыр ішіне және ингаляциялық наркозға арналған аппараттар дефибрилляторлар, неонаталды инкубаторлар, кардиореанимациялық кешендер, радиоиммунологиялық зерттеуге</p>

		арналған қондырғылар, электр-, крио және лазерлі хирургиялық аппараттар, сүйекті жалғауға арналған бұйым, қозғалатын кешендер.
3 Класс (тәуекелдің жоғарғы дәрежесі бар)	Жоқ	Жоқ

Аз уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивті МТ және ММБ жіктемесі

Класс түрі	МТ және ММБ дәрежесі бойынша белгілері	қауіпсіздік жіктеу	МТ және ММБ шамалас түрі
1 класс (тәуекелдің төменгі дәрежесі)	Жоқ		Жоқ
2а класс (тәуекелдің орташа тәуекел дәрежесі)	1) Егер бір реттік хирургиялық аспаптар т а б ы л с а 2) қысқа мерзімде қолдануға арналған МТ және ММБ	болып	1) бір реттік хирургиялық скальпельдер
2б класс (тәуекелдің жоғары дәрежесі)	1) Қуатты иондаушы сәуле түрінде өткізуге арналған- д а р ; 2) Биологиялық әсер туындатуға, толық және едәуір дәрежеде сіңдіруге а р н а л ғ а н д а р 3) Дәрілік заттарды дозалау жүйесі арқылы немесе енгізудің ықтимал қауіпті әдістерін пайдалану арқылы енгізуге арналғандар		1,2,3) көктамыршілік және ингаляциялық наркозға арналған аппараттар, дефибрилляторлар, неонатальді инкубаторлар, кардиореанимациялық кешендер, радиоиммунологиялық тексерістерге арналған қондырғылар, электро-, крио және лазерлі хирургиялық аппараттар, сүйектерді біріктіруге арналған бұйымдар, гамма - терапиялық аппараттар
	1) Диагностикаға, бақылауға немесе	қадағалау, жүрек	1) Гемодиализ, гемосорбция, лимфосорбция арналған аппараттар, жасанды қан айналым аппараттары және басқадай бұйымдар, ауыстырылатын

3 класс (тәуекел-дің жоғарғы дәрежесі)	патологиясын, қан айналымның орталық жүйесін немесе орталық жүйке жүйесін, о с ы ағзалар немесе осы жүйелердің бөліктерімен тікелей жанасатындарды түзетуге арналғандар	өмірлік маңызды ағзалар, литотрипторлар, кардио-стимуляторлар, соның ішінде салынатын, инфузияға және қан құюға арналған құрылғылар, қантамырлардың протездері, жатыр ішілік контрацептивтер, жүрек клапандарының протездері, имплантанттар мен эндопротездер.
---	---	--

Уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивті МТ және ММБ жіктемесі

Класс түрі	МТ және ММБ қауіпсіздік дәрежесі бойынша жіктеу белгілері	МТ және ММБ шамалас түрі
1 класы (тәуекел-дің төменгі дәрежесі бар)	Жоқ.	
2 а класы (тәуекел-дің орташа дәрежесі бар)	Уақытша қолданылатын хирургиялық инвазивті МТ мен ММБ	
2 б класы (тәуекел-дің жоғары дәрежесі бар)	1) сәулені иондауыш түріндегі энергия беру үшін арналған; 2) Тіске салынатын ММБ-ды қоспағанда басқа, химиялық өзгеріске шалдығатын дәрілік заттарды денеге енгізуге арналған	1,2) гамма-терапиялық аппараттар, көктамыр ішіне және ингаляциялық наркозға арналған аппарат, дефибрилляторлар, неонаталдық инкубаторлар, кардиореанимациялық кешендер, радиоиммунологиялық зерттеулерге арналған құрылғылар, электро-, крио және лазерлі хирургиялық аппараттар, сүйектерді біріктіруге арналған бұйымдар
		1-3) Гемодиализге арналған аппараттар, гемосорбция, лимфосорбция, өмірге

Класс 3 (тәуекел-дің жоғарғы дәрежесі бар)	<p>1) Диагностикаға, қадағалау немесе бақылауға немесе жүрек патологиясын, қан айналымның орталық жүйесін немесе орталық жүйке жүйесін, осы ағзалар немесе осы жүйелердің бөліктерімен тікелей жанасатындарды түзетуге арналғандар;</p> <p>2) Орталық жүйке жүйесіне тікелей жанасуға арналғандар;</p> <p>3) Биологиялық әсер туындатуға, толық және едәуір дәрежеде сіңдіруге арналғандар</p>	<p>маңызды ағзаларды алмастыратын жасанды қан айналымының аппараттары және басқа да бұйымдар, литотрипторлар, кардиостимуляторлар, соның ішінде салынатындар, инфузияға және қан құюға арналған құрылғылар, қан тамырларының протезі, жатыршілік контрацептивтер, жүрек қақпағының протездері, имплантанттар және эндопротездер.</p>
---	--	--

Ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивті МТ мен ММБ және салынатын ММБ жіктемесі

Класс түрі	Қауіпсіздік дәрежесі бойынша МТ мен ММБ жіктеу белгілері	МТ мен ММБ шамамен түрі
1 Класс (тәуекел-дің төменгі дәрежесі бар)	Жоқ	Жоқ
2 Класс (тәуекел-дің орташа дәрежесі)	Жоқ	Жоқ
2 б Класс (тәуекел-дің жоғары дәрежесі бар)	1) Тіске салуға арналған	1) Пломбылайтын материалдар, цементтер, пластмасса, композиттер.
3 Класс (тәуекел-дің жоғарғы дәрежесі бар)	<p>1) жүрекпен, орталық қан айналу жүйесімен немесе орталық жүйке жүйесімен тікелей байланысқа арналған;</p> <p>2) Биологиялық әсер тудыру, толығымен немесе қомақты көлемде сіңіру;</p> <p>3) Химиялық өзгерістерге ұшырайтын дәрілік заттарды</p>	<p>1-3) гемодиализге, гемосорбцияға, лимфосорбцияға арналған аппараттар, жасанды қан айналдыру және басқа өмірлік маңызды ағзаларды алмастыруға арналған аппараттар, литотрипторлар, кардиостимуляторлар, соның ішінде инфузияға және қан құюға арналған</p>

науқас (тіске қоспағанда).	организміне салынатын	енгізу ММБ	құрылғы, қан тамыр протездері, жатырышілік контрацептивтер, жүрек қақпашаларының протездері, имплантанттар және эндопротездер.
----------------------------	-----------------------	------------	--

Белсенді ММБ мен МТ жіктемесі (белсенді терапиялық, диагностикалық)

Класс түрі	Қауіпсіздік дәрежесі бойынша МТ мен ММБ жіктеу белгілері	МТ мен ММБ шамамен түрі
1 Класс (тәуекелдің төменгі дәрежесі бар)	1) Барлық басқа аталмаған белсенді МТ мен ММБ; 2) адам сіңіретін қуат беруге арналған белсенді диагностикалық МТ мен ММБ, егер МТ мен ММБ қызметі көрінетін жарық диапазонда науқастың жарықтандыру	2) операциялық шамдар
	1) Белсенді терапиялық МТ мен МББ : 1.1) Энергия мен энергия алмасуды беруге арналған 2) Белсенді диагностикалық МТ мен ММБ, мыналар үшін арналған : 2.1) адам денесі сіңіретін энергияны беру 2.2) науқас ағзасына енгізілген радиофармакологиялық құралдарды тарату 2.3) ағзаның өмірлік маңызды қызметін тікелей диагностикамен қамтамасыз ету немесе бақылау 3) Белсенді ММБ және МТ, мыналар үшін арналған: 3.1) дәрілік затты сырқат ағзасына енгізуге, физиологиялық сұйықтарды немесе басқа заттарды ағзадан шығаруға	1-3) Аудиометрлер, зертханалық техника, спирометрлер, тепловизорлар, электромиографтар, қатты және жұмсақ эндоскоптар, эхоофтальмоскоптар, эхосинускоптар, УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ аппараттары магнитті терапия мен лазерлік техника, ӨЖЖ-ге арналған аппараттар (стационарлық және портативті), газды анализаторлар және дымқылдатқыштар, ультракүлгін, инфрақызыл және поляризацияланған жарық сәулелендіргіш, зарасыздандыратын камералар, бактерицидті сәулелендіргіштер, диализаторлар мен қан өткізетін тамырлар.
		1-5) Тамыр соғуын, жүрек жирылуын

<p>2 б Класс (тәуекел-дің жоғары дәрежесі бар)</p>	<p>1) Барлық белсенді ММБ мен МТ, 2 б. класындағы белсенді терапевтік ММБ мен МТ басқаруға арналған. 2) Барлық белсенді ММБ мен МТ, белсенді 2 б классындағы диагностикалық ММБ мен МТ басқаруға арналған. 3) Белсенді терапевтік (оның ішінде белсенді МТ мен МББ, иондағыш сәуле бөлінуін жасауға арналған), мыналар үшін арналған : 3.1) Қуат беру және қуат алмасу, қуатты дене бөліктеріне әсер етуін МТ мен ММБ ИМН ықтимал қауіп өзіне тән ерекшеліктерінің салдарынан 4) Белсенді диагностикалық МТ мен ММБ, мыналар үшін арналған : 4.1) өзгерістері сырқатқа тікелей қауіп төндіруі мүмкін ағзаның өмірлік маңызды қызметін тікелей диагностикалау және бақылауды қамтамасыз ету (жүрек қызметінің өзгеруі, демалу немесе орталық жүйке жүйесінің белсенділігі). 5) Белсенді ММБ мен МТ , мыналар үшін арналған: 5.1) сырқат ағзасына дәрілік заттарды, физиологиялық сұйықтарды немесе басқа заттарды енгізу және немесе оларды ағзадан шығару енгізу әдісі (шығару) сәйкес келетін заттар түрін ескергенде ағза бөлігіне және қолдану әдісі әлеуетті қауіп болады</p>	<p>өлшегіштер, пульсоксиметрлер, кардиоанализаторлар, мониторлар және де төсек жанындағы, интенсивті терапия палатасына арналған, операциялық, ана мен ұрық үшін мониторлар, реографтар, плетизмографтар, бір және көп каналды электрокардиографтар, электрокардиоскоптар, топиялық диагностикаға арналған аппараттар мен кешендер (қатты және жұмсақ эндоскоптардан, эхоофтальмоскоптардан, эхосинускоптардан басқасы), көктамыр ішіне және ингалициялық наркозға арналған аппараттар, дефибрилляторлар, неонаталдық инкубаторлар, кардиореанимациялық кешендер, электрофорезге арналған аппараттар, радиоиммунологиялық зерттеулерге арналған құрылғылар, электр-, крио және лазерлік хирургиялық аппараттар, сүйекті қосуға арналған бұйым, қозғалмалы кешендер, жоғары талаптары бар оның ішінде матадан жасалмаған материалдардан күйік пен басқа зақымдануға арналған таңғыш құралдар, Пломбылайтын материалдар, цементтер, пластмасса, композиттер.</p>
<p>3 Класс (тәуекел-дің жоғарғы</p>		<p>Жоқ</p>

дәрежесі бар)	Жоқ	
---------------	-----	--

МБ және МТ ерекше жүктемесі

Класс түрі	МТ және ММБ қауіпсіздік дәрежесі бойынша жіктеу белгілері	МТ және ММБ шамалас түрі
1 класс (тәуекелдің төменгі дәрежесі)	1) Жануарлардың өлтірілген тәндерін пайдалана отырып дайындаған МТ және ММБ, мыналарға арналған т у ы н д ы л а р : 1.1) тек зақымданбаған терімен жанасу	
2 а класс (тәуекелдің орташа дәрежесі)	1) МТ мен ББМ : МТ мен ББМ бүлінбеуден сақтауға арналған. 2) Активті емес МТ мен ББМ : 2.1) диагностикалық рентген түсірілген суреттерді алуға арналған.	2.1) Рентген аппараттары, жылжымалы рентген кешендері, рентген пленкалары және кассеталар, негатоскоп.
2 б класс (тәуекелдің жоғары дәрежесі)	1) МТ мен ББМ : 1.1) Ұрықтандыруды қадағалау немесе жыныс жолымен берілетін аурулардан қорғау үшін. 1.2) Жанама линзасын тазалау, жуып тазалау, дезинфекциялау үшін. 1.3) Қанды, қан препараттарын және қан алмастырғыштарды сақтауға, тасымалдауға арналған.	1.1) Антисептиктер, механикалық ұрық пайда болу заттары, жатырішілік контрацептивтер. 1.2) Жанама линзасын жууға, өндеуге, дезинфекциялауға арналған ерітінділер. 1.3) Қанға, қан препараттарына және қан алмастырғыштарға арналған контейнерлер, қаптар.
3 класс (тәуекелдің жоғарғы дәрежесі)	1) Ұзақ қолдануға арналған имплантталатын немесе инвазивті МТ мен ББМ: 1.1) Ұрық пайда болуынан немесе жыныс жолымен берілетін аурулардан қ о р ғ а у ғ а . 2) Жансызданған жануарлардың тәндерінен (ұлпалары) немесе жасанды бұйымдардан дайындалған МТ және ББМ ; 3) МТ мен ББМ құрамына кіретін дәрілік немесе биологиялық активті зат болып, адам ағзасына МТ мен ББМ мен қоса әсер ететін	Жатырішілік спиралдар.

Қазақстан Республикасында
 медицина техникасы мен
 медициналық мақсаттағы
 бұйымдардың қауіпсіздігін
 жіктеу ережесіне

N 2 қосымша

**Қауіпсіздік класын өз бетінше
 қолдануға арналған жіктеу ережесін қолдану
 әдістемесі**

1. Жіктеу рәсімін жүзеге асыру үшін МТ мен ММБ осы Ереженің 7-тармағында көрсетілген жеті топтың біріне жататынын анықтау қажет.

2. МТ мен ММБ белгілі бір класқа жатқызудың орынды екендігі МТ мен ММТ осы Ереженің тиісті класына жатқызу жөніндегі шешімді қабылдауға мүмкіндік беретін сұраққа жауап алу жолымен белгіленеді. Егер кластық қабылдауға келетін болса, онда МТ мен ММБ мүмкін класы белгілене отырып, класс белгісі жанындағы тармаққа өтеді. Бірнеше варианттар қолданылған жағдайда, МТ мен ММБ класы ретінде ең жоғары класс белгіленеді. Жіктеуді өткізу алгоритмін өтініш иесі осы әдістемеге қосымшада ұсынған. Алгоритмнің» "Шығу" бағанында бұдан әрі өту керек болатын МТ мен ММБ қарастырылатын класы бойынша класы және осы кестенің тармағы көрсетіледі.

Қауіпсіздік класын өз
 бетінше қолдануға арналған
 жіктеу ережесін қолдану

әдістемесіне қосымша

Жіктеу жүргізу алгоритмі

Тармақ нөмірі	Сұрақ	Жауап	Қорытынды	
			К л а с с белгісі	Тармаққа өту
1.	МТ, ММБ инвазивті болып табыла ма?	И ә Жоқ	----- -----	9 2
2.	МТ, ММБ ағзаларды, ағза бөліктерін сақтауға немесе емделуші ағзасына қанды, басқадай сұйықтықтарды, газдарды, буларды немесе тіндерді енгізуге арналған ба?	И ә Жоқ	----- -----	3 4
3.	МТ, ММБ-ы 2 а кластағы және одан да жоғары кластағы МТ, ММБ-мен			

	бірге пайдалануға бола ма?	И ә Жок	2 а 2 а	3 2 32
4.	МБ басқадай физиологиялық сұйықтықтар немесе ағзаға түсуге тиісті сұйықтықтар, қандағы биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамы мен қасиетін өзгертуге арналған ба?	И ә Жок	----- -----	5 6
5.	МТ, ММБ-дың әсері тек сүзгіде, центрифугада өңдеуге немесе газ немесе жылу алмасуына жата ма?	И ә Жок	2 а 2 б	3 2 32
6.	МТ, ММБ зақымдалған терімен жанаса ма?	И ә Жок	----- 1	7 32
7.	МТ, ММБ экссудаттарды жаншуға немесе сіңіруге арналған механикалық кедергі ретінде пайдаланыла ма?	И ә Жок	1 -----	3 2 8
8.	Негізінен тек қайталап емдеу жолымен жазуға болатын жараларға пайдаланыла ма?	И ә Жок	2 б 2 а	3 2 32
9.	Инвазивті МТ, ММБ хирургиялық болып табыла ма?	И ә Жок	----- -----	1 5 10
10.	МТ, МБ 2 а класындағы және одан да жоғары кластағы белсенді МТ, ММБ-ға қосуға арналған ба?	И ә Жок	2 а -----	3 2 11
11.	Инвазивті МТ, ММБ қысқа мерзімді қолдану үшін арналған ба?	И ә Жок	1 -----	3 2 12
12.	Инвазивті МТ, ММБ уақытша қолдану үшін арналған ба?	И ә Жок	----- -----	1 3 14
13.	МТ, ММБ жұтқыншаққа дейін ауыз қуысында, дабыл жарғағына дейін есту арнасында немесе мұрын қуысында қолданыла ма?	И ә Жок	1 2 а	3 2 32
14.	МТ, ММБ жұтқыншаққа дейін ауыз қуысында, дабыл жарғағына дейін есту арнасында немесе мұрын қуысында қолданыла ма және МТ, ММБ шырышты қабықпен сіңірілуі мүмкін бе?	И ә Жок	2 а 2 б	3 2 32

15.	Хирургиялық инвазивті МБ қысқа мерзімді қолдану үшін арналған ба?	И ә Жоқ	----- _____	1 6 21
16.	МТ, ММБ диагностика, қадағалау, бақылау, жүрек патологиясын түзеу, орталық қан айналымы жүйесі дененің осы бөліктерімен тікелей байланыс үшін арналған ба?	И ә Жоқ	3 -----	3 2 17
17.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ бір реттік хирургиялық аспап болып табыла ма?	И ә Жоқ	2 а -----	3 2 18
18.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ сәулеленудің иондаушы түрінде энергия жіберу үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2 б -----	3 2 19
19.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ биологиялық әсер туындату үшін немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуіне арналған ба?	И ә Жоқ	2 б -----	3 2 20
20.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ енгізудің ықтимал қауіпті әдісін пайдаланатын дозалау жүйесі арқылы дәрілік заттарды енгізу үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2 б 2в	3 2 32
21.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ уақытша қолдануға арналған ба?	И ә Жоқ	----- -----	2 2 28
22.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ жүрек, орталық қан айналым жүйесі патологиясын диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзеу дененің осы бөліктерімен тікелей байланыс үшін арналған ба?	И ә Жоқ	3 -----	3 2 23
23.	Хирургиялық МТ, ММБ орталық жүйке жүйесімен тікелей байланыста пайдаланыла ма?	И ә Жоқ	3 -----	3 2 34
24.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ сәулеленудің иондаушы түрінде энергия жіберу үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2 б -----	3 2 25
	Хирургиялы инвазивті МТ, ММБ биологиялық әсер			

25.	туындату үшін немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде арналған ба? сiңiрiлуiне	И ә Жоқ	3 -----	3 2 26
26.	Хирургиялық инвазивті МТ, ММБ денеде химиялық өзгеріске шалдыға ма немесе дәрілік затты енгізе ме?	И ә Жоқ	----- 2а	2 7 32
27.	МТ, ММБ тіске салушы болып табыла ма?	И ә Жоқ	2 б 2а	3 2 32
28.	МТ, ММБ тіске (инвазивті ұзақ қолдануға немесе ауыстырып қондыру) салына ма?	И ә Жоқ	2 а -----	3 2 29
29.	МТ, ММБ жүрекпен, орталық қан айналымы жүйесімен немесе орталық жүйке жүйесімен пайдаланыла ма?	И ә Жоқ	3 -----	3 2 30
30.	МТ, ММБ биологиялық әсер тудыру немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сiңуi үшiн арналған ба?	И ә Жоқ	3 -----	3 2 31
31.	МТ, ММБ тіске салынуы тиіс мынадай МТ, ММБ қоспағанда, денеде химиялық өзгеріске шалдыға ма? Немесе МТ, ММБ дәрілік заттарды енгізе ме?	И ә Жоқ	3 2б	3 2 32
32.	МТ, ММБ белсенді болып табыла ма?	И ә Жоқ	----- -----	3 3 46
33.	Белсенді МТ, ММБ терапиялық болып табыла ма?	И ә Жоқ	----- -----	3 4 37
34.	Белсенді терапиялық МТ, ММБ энергия беру немесе энергия алмасуды өткізу үшін арналған ба?	И ә Жоқ	----- -----	3 5 36
35.	МТ, ММБ өзіне тән ерекшеліктеріне байланысты энергия тигізетін дене бөліктеріне әсер етуін ескере отырып (сонымен қоса, иондаушы сәулелендіруді, сәулелі терапияны жүргізуге арналған соның ішінде белсенді ММБ) адам ағзасына энергия беру немесе онымен энергия алмаса аса қауіпті ме?	И ә Жоқ	2 б -----	4 4 36
36.	Белсенді диагностикалық ММБ 2б класындағы белсенді терапиялық ММБ, МТ			

	басқару (немесе бақылау) үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2 б 2а	4 4 44
37.	Белсенді ММБ диагностикалық болып табыла ма?	И ә Жоқ	----- -----	3 8 44
38.	Белсенді диагностикалық МТ, ММБ адам сіңіретін қуатты беру үшін арналған ба?	И ә Жоқ	----- -----	3 9 40
39.	Белсенді диагностикалық МТ, ММБ спектрдің көрінісін диапозонда емделушіні жарықтандыру үшін арналған ба?	И ә Жоқ	1 2а	4 4 44
40.	Белсенді диагностикалық МТ, ММБ емделушінің ағзасына енгізілген радиофармакологиялық заттарды тарату, ұсыну үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2а	4 4 41
41.	Белсенді диагностикалық МТ, ММБ тікелей диагностиканы қамтамасыз ету немесе ағзаның өмірге қажетті қызметтерін бақылау үшін арналған ба?	И ә Жоқ	----- -----	4 2 43
42.	Белсенді диагностикалық МТ және ММБ өмірлік маңызды физиологиялық параметрлерді, оларды өзгерту емделушіге тікелей қауіп төндіруі мүмкін (мысалы, жүрек қызметін, немесе орталық жүйке жүйесінің белсенділігінің өзгеруін) арнайы бақылауға арналған ба?	И ә Жоқ	2 а 2б	4 4 44
43.	Белсенді МТ, ММБ 2б класында белсенді диагностикалық МТ, ММБ басқару үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2 б -----	4 4 44
44.	Белсенді МТ, ММБ емделуші ағзасына дәрілік заттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттар енгізу және (немесе) азғадан оларды шығару үшін арналған ба?	И ә Жоқ	----- 1	4 5 46
45.	Енгізу (шығару) әдісі (44 т қараңыз) сәйкес заттардың, организм бөліктері және қолдану	И ә Жоқ	2 б 2а	

	түрін ескере отырып, ықтимал қауіп төндіре ме?			4 6 46
46.	МТ, ММБ құрамына дәрілік заттар немесе МТ, ММБ әсерімен қоса, адам ағзасына әсер ететін басқадай биологиялық белсенді зат кіретіндей зат болып табыла ма?	И ә Жоқ	3 -----	4 7 47
47.	МТ, ММБ ұрықтануды бақылау немесе жыныс жолымен берілетін аурулардан қорғау үшін пайдаланыла ма?	И ә Жоқ	----- -----	4 8 49
48.	МТ, ММБ (47 тармақ) ауыстырып қондырушы немесе инвазивті ұзақ қолданушы болып табыла ма?	И ә Жоқ	3 2б	4 9 49
49.	МТ, ММБ арнайы МТ, ММБ дезинфекция үшін арналған ба?	И ә Жоқ	----- -----	5 0 51
50.	МТ, ММБ дезинфекциялау, газалау, шаю немесе жанаспалы линзаларды гидролиздеу үшін арналған ба?	И ә Жоқ	2 б 2а	5 1 51
51.	Белсенді емес МТ, ММБ арнайы диагностикалық рентген суреттерін дайындау үшін пайдаланыла ма?	И ә Жоқ	2 а -----	5 2 52
52.	МТ, ММБ жануарлардың жансыз тіндері немесе өндірістік бұйымдар пайдаланыла отырып жасалған ба?	И ә Жоқ	----- -----	5 3 54
53.	МБ тек зақымдалмаған тіндермен жанасу үшін арналған ба?	И ә Жоқ	1 3	5 4 54
54.	МБ қаны бар қап, қан препараты немесе қан алмастырғыш болып табыла ма?	И ә Жоқ	2 б 1	Соңы.