

"Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 30 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-129 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 1 қазанда № 19422 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 15 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-281/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 15.12.2020 № ҚР ДСМ-281/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 83-бабының 2-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. "Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5936 болып тіркелген, 2010 жылы Қазақстан Республикасының орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдарының актілері жинағында № 7 жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын бекіту туралы";

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидалары бекітілсін;

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесі осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсына орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министр

Е. Биртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2019 жылғы 30 қыркүйектегі
№ ҚР ДСМ-129 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2009 жылғы 24 қарашадағы
№ 764 бұйрығымен
бекітілген

Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидалардың әрекеті Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін және әкелінетін медициналық бұйымдарға қолданылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) өтініш беруші – тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдардың сараптамасын жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдар беруге уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе олардың өкілі;

2) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, оны өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауапкершілік жүктейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект;

3) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты жол берілмейтін қатердің болмауы;

4) зиян – жарақаттану немесе адамның денсаулығына, жабдыққа немесе қоршаған ортаға зиян келтіру;

5) қолданудың ықтимал қатері – өндіруші айқындаған тағайындауға сәйкес медициналық бұйымды қолдану кезінде зиян келтіру ықтималдығы мен осы зиян ауырлығының комбинациясы;

6) қысқа мерзімді қолдануға арналған медициналық бұйымдар – қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе қолдану жөніндегі нұсқауға сәйкес 60 минуттан аспайтын уақыт бойы үзіліссіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

7) уақытша қолдануға арналған медициналық бұйымдар – қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе пайдалануға беру жөніндегі нұсқауға сәйкес 60 минуттан бастап 30 тәулікке дейінгі мерзімде үзіліссіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

8) ұзақ қолдануға арналған медициналық бұйымдар – қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе пайдалануға беру жөніндегі нұсқауға сәйкесі 30 тәуліктен астам уақыт ішінде үзіліссіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

9) инвазиялық медициналық бұйымдар – дененің үстіңгі беті немесе дене тесігі арқылы денеге толық немесе ішінара енгізуге арналған медициналық бұйымдар;

10) дене тесігі – денедегі кез келген табиғи тесік, сондай-ақ көз алмасының сыртқы жағы немесе кез келген тұрақты жасанды тесігі (қуысы);

11) инвазиялық емес медициналық бұйымдар – дененің үстіңгі беті немесе дене тесігі арқылы денеге толық немесе ішінара енгізуге арналмаған медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар;

12) хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар – дененің үстіңгі беті немесе дене тесігі арқылы денеге толық немесе ішінара енгізуге хирургиялық араласулар немесе сонымен байланысты жолмен енгізілетін инвазиялық медициналық бұйымдар;

13) импланттайтын медициналық бұйымдар – инвазиялық медициналық бұйымдар, оның ішінде организмде ішінара немесе толық сіңіп кететін, адамның денесіне толығымен енгізілетін немесе эпителий беткейін немесе көздің беткейін

хирургиялық араласу арқылы алмастыратын және хирургиялық рәсімнен кейін енгізілген орнында қалатын, сондай-ақ хирургиялық араласу арқылы адамның денесіне ішінара енгізілетін және хирургиялық рәсімнен кейін енгізілген орнында 30 тәуліктен астам уақыт бойы қалатын медициналық бұйымдар;

14) активті медициналық бұйымдар – әсер етуі үшін адам шығаратын қуаттан немесе ауырлық күшінен өзгешеленетін энергияны пайдалану қажет болатын жеке немесе басқа медициналық бұйымдармен бірге қолданылатын медициналық бұйымдар. Активті медициналық бұйымнан пациентке олардың елеулі өзгеруінсіз энергия немесе заттар беруге арналған медициналық бұйымдар белсенді медициналық бұйымдар болып табылмайды. Дербес бағдарламалық қамтылым белсенді медициналық бұйым ретінде қарастырылады;

15) активті емес медициналық бұйымдар – емдеумен, ауырсынуды басумен, жарақаттанумен немесе мүгедектікпен байланысты биологиялық функцияларды немесе құрылымды сақтауға, өзгертуге, ауыстыруға немесе қалпына келтіруге арналған активті медициналық бұйымдар;

16) белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар – диагностикалау, емдеуді бақылау немесе физиологиялық жағдайды, аурудың жай-күйін немесе туа біткен ақауларды өзгерту мақсатында ақпарат ұсынуға арналған белсенді медициналық бұйымдар;

17) аналит – қасиеті өлшенетін сынама компоненті;

18) аферез – плазмаферезге және цитоферезге бөлінетін қанның жеке компоненттерін алу әдісі;

19) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – медициналық мақсатта бөлек немесе өзара біріктіріп, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдануға қажетті құрал-жабдықпен бірге қолданылатын және физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жай-күйге немесе ауруға деген бейімділікке, тіндердің ықтимал реципиентпен үйлесімділігіне, емдік әсерлерге реакцияларды болжауға, терапиялық заттарды таңдауға және (немесе) емдеуді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдары үлгілерінің *in vitro* зерттеулері кезінде қолдану үшін медициналық бұйым өндірушісі арнап шығарған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және басқа да бұйымдар.

20) медициналық бұйымның мақсаты – оның техникалық сипаттамаларында, қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқамалықта көрсетілген қасиеттеріне негізделген медициналық бұйымды мақсатты пайдалануға қатысты өндірушінің құжаттандырылған шешімі;

21) наноматериал – байланыссыз күйде болатын бөлшектерден немесе агрегаттар немесе агломераттар түрінде болатын бөлшектерден тұратын және кем дегенде 50 пайыз бөлшектерінің көлемдері 1...100 нм диапазонда болатын материал. Бұл ретте агрегаттар болып ерітілген немесе берік байланысты бөлшектерден тұратын бөлшектер, ал агломераттар – әлсіз байланысқан бөлшектер деп түсіндіріледі. Наноматериалдарға графен бөлшектері немесе бір немесе бірнеше сыртқы өлшемі 1 нм кем көміртекті нанотүтіктер де жатады;

22) медициналық бұйымдардың керек-жоғары – өндірушінің олардың мақсатына сәйкес пайдалануы үшін бір немесе бірнеше медициналық бұйыммен бірге қолдану үшін шығарылған медициналық бұйым болып табылмайтын бұйым;

4. Өтініш беруші "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Қазақстан Республикасының Кодексі 63-бабының 1-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес (бұдан әрі - Кодекс), мемлекеттік сараптама ұйымына өтініш пен құжаттар өткізгенде әлеуетті қолдану қаупінің дәрежесіне қарай медициналық бұйым класын көрсетеді.

5. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші көрсеткен қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйым класының дұрыстығына бағалау жүргізеді.

6. Мемлекеттік сараптама ұйымы мәлімделген өтініш берушіден өзгеше қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымның басқа класын, мына жағдайларда:

1) медициналық бұйымдарды қолдану (пайдалану) кезінде заманауы ғылыми деректерге жасалған шолу негізінде болуы мүмкін қауіп туындауы туралы қосымша ақпарат алынған;

2) медициналық бұйымдарды қолдану саласына қатысты қосымша ақпарат алынған;

3) тұтынушы қауіпсіздігі қамтамасыз етілмейтін техникалық себептерге немесе медициналық сипаттағы себептерге байланысты денсаулық пен өмірге зиян келтіру туралы деректер болған жағдайларда алікпайдады.

7. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган Кодекстің 71-бабының 1-тармағында көзделген тәртіпке сәйкес медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу кезінде қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйым класын бекітеді.

2-тарау. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау

8. Медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай қауіпсіздіктің 4 класына бөлінеді.

Кластардың 1, 2а, 2б және 3 деген белгілері болады.

Әр медициналық бұйым тек қана бір класқа жатады.

Медициналық бұйымдарды кластарға жатқызу төмендегілерге байланысты жүзеге асырылады:

1) 1 класқа қолданудың ықтимал қатерінің төмен дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады;

2) 2а класына қолданудың ықтимал қатерінің орташа дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады;

3) 2б класына қолданудың ықтимал қатерінің жоғары дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады;

4) 3 класқа қолданудың ықтимал қатерінің өте жоғары дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады.

9. Медициналық бұйымдарды сыныптау кезінде оның функционалдық мақсаты мен қолдану шарттары, сондай-ақ мынадай өлшемшарттары ескеріледі:

1) медициналық бұйымды қолдану ұзақтығы;

2) медициналық бұйымның инвазиялылығы;

3) медициналық бұйымның адам денесімен жанасуының немесе онымен өзара байланысының болуы;

4) медициналық бұйымды адам денесіне енгізу тәсілі (дененің тесігі арқылы немесе хирургиялық жолмен);

5) медициналық бұйымды өмірлік маңызы бар ағзалар мен жүйелер үшін қолдану (жүрек, орталық қан айналымы жүйесі, орталық нерв жүйесі);

б) энергия көздерін қолдану.

1-параграф. Инвазиялық емес медициналық бұйымдарды сыныптау

10. Инвазиялық емес медициналық бұйымдар, осы Қағидалардың 13-тармағының 1-тармағын қоспағанда, егер оларға қатысты осы Қағидалардың 11-13 тармақтары қолданылмаса, 1 класқа жатады.

11. Ағзаларды, ағзалардың бөліктерін сақтауға не қанды, басқа сұйықтықты, газды, буды немесе тіндерді сақтауға немесе адам организміне енгізуге арналған инвазиялық емес медициналық бұйымдар, оның ішінде оны 2а класының немесе одан жоғары кластың активті медициналық бұйымдарымен бірге пайдаланған жағдайда 2а класына жатады.

12. Қанның, тіндердің, жасушалардың, басқа физиологиялық сұйықтықтардың немесе организмге түсуге тиіс сұйықтықтардың биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамын және қасиеттерін өзгертуге арналған

инвазиялық емес медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер олардың әрекеті бөлшектерді сүзгілеу, центрифугада өңдеу, газ немесе жылу алмасуы ғана болып табылса, көрсетілген медициналық бұйымдар 2а класына жатады.

13. Зақымданған терімен жанасатын инвазиялық емес медициналық бұйымдар:

1) 1 класқа – егер олар экскудаттарды компрессиялауға немесе сіңіруге арналған механикалық бөгеттер ретінде пайдаланылса;

2) 2б класына – егер олар екінші рет жазылу арқылы емдеуге болатын жаралар үшін пайдаланылса;

3) 2а класына – өзге жағдайларда (оның ішінде, егер медициналық бұйымдар негізінен жараның микроортасына әсер етуге арналған болса) жатады.

2-параграф. Инвазиялық медициналық бұйымдарды сыныптау

14. Қолданылуы дененің тесігімен байланысты және активті медициналық бұйымға қосуға арналмаған немесе 1 кластың белсенді медициналық бұйымына қосуға арналған инвазиялық медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазиялық түрлерін қоспағанда):

1) 1 класқа – егер бұл қысқа мерзімді қолдануға арналған медициналық бұйым болса;

2) 2а класына – егер бұл уақытша қолдануға арналған медициналық бұйым болса жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар жұтқыншаққа дейін ауыз қуысында, құлақ жарғағындағы есту жолында немесе мұрын қуысында уақытша қолданылса, олар 1 класқа жатады;

3) 2б класына – егер ұзақ уақыт қолдануға арналған медициналық бұйым болса жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар жұтқыншаққа дейін ауыз қуысында, құлақ жарғағындағы есту жолында немесе мұрын қуысында ұзақ уақыт бойы қолданылса және сілемейлі қабықпен сіңірілмесе, олар 2а класына жатады.

Қолданылуы дененің тесігімен байланысты және активті медициналық бұйымға қосуға арналмаған немесе 2а класы немесе одан жоғары кластың белсенді медициналық бұйымына қосуға арналған инвазиялық медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазиялық түрлерді қоспағанда) 2а класына жатады.

15. Қысқа мерзімді қолдануға арналған хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар, мынадай жағдайларды қоспағанда, 2а класына жатады:

1) егер медициналық бұйымдар жүрек, орталық қан айналымы жүйесі немесе орталық нерв жүйесі патологиясын осы жүйелердің ағзаларымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзетуге арналған болса, олар 3 класқа жатады;

2) егер көрсетілген медициналық бұйымдар көп реттік хирургиялық аспаптар болып табылса, олар 1 класқа жатады;

3) егер көрсетілген медициналық бұйымдар йондаушы сәулелену түрінде энергия жіберуге арналған болса, олар 2б класына жатады;

4) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсерді туындатуға немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуге арналған болса, олар 2б класына жатады;

5) егер көрсетілген медициналық бұйымдар дәрілік препараттарды кәсіби емес пайдаланушылардың енгізуіне арналған болса, олар 2б класына жатады.

16. Уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар, мынадай жағдайларды қоспағанда, 2а класына жатады:

1) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрек патологиясын диагностикалауға, қарап-тексеруге, бақылауға немесе түзетуге немесе осы жүйелердің ағзаларымен немесе бөліктерімен тікелей жанасуда орталық қан айналымы жүйесі болса, олар 3 класқа жатады;

2) егер көрсетілген медициналық бұйымдар орталық нерв жүйесімен тікелей жанасуда болса, олар 3 класқа жатады;

3) егер көрсетілген медициналық бұйымдар йондаушы сәулелену ретінде энергияны жіберуге арналған болса, олар 2б класына жатады;

4) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсерді туындатуға немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуге арналған болса, олар 3 класқа жатады;

5) егер көрсетілген медициналық бұйымдар адамның денесінде химиялық өзгерістерге ұшыраса, олар 2б класына (тіске имплантациялауға немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) жатады.

17. Имплантацияланатын медициналық бұйымдар, сондай-ақ ұзақ қолдануға арналған хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар мынадай жағдайларды қоспағанда 2б класына жатады:

1) егер көрсетілген медициналық бұйымдар тіске имплантациялауға арналған болса, олар 2б класына жатады;

2) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрекпен, орталық қан айналым жүйесімен немесе орталық нерв жүйесімен тікелей жанасса, олар 3 класқа жатады;

3) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсерді туындатуға немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуге арналған болса, олар 3 класқа жатады;

4) егер көрсетілген медициналық бұйымдар адамның денесінде химиялық өзгерістерге ұшыраса, олар 3 класқа (тіске имплантациялауға немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) жатады;

5) егер көрсетілген медициналық бұйымдар белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдарға имплантацияланатын керек-жарақты қоса алғанда, белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3 класқа жатады;

6) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сүт безінің имплантаттары болып табылса, олар 3 класқа жатады;

7) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жамбас, тізе немесе иық буындарының тұтас немесе ішінара протездері болып табылса, олар 3 класқа жатады;

8) егер көрсетілген медициналық бұйымдар омыртқамен жанасымға түсетін омыртқаарасының диск протездері немесе имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3 класқа жатады.

3-параграф. Активті медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

18. Активті медициналық бұйымдар мынадай ерекшеліктер ескеріле отырып, сыныпталады:

1) энергияны беруге немесе энергия алмасуға арналған активті емдік медициналық бұйымдар 2а класына жатады. Егер адамның организміне энергия беру немесе онымен энергия алмасу дене бөліктеріне энергияның әсер ету табиғатын, тығыздығын және орнын ескере отырып, медициналық бұйымдарға тән ерекшеліктер себебі бойынша әлеуетті қауіп төндірсе, көрсетілген медициналық бұйымдар 2б класына (оның ішінде йондаушы сәулелендіруге, сәулемен емдеуге арналған белсенді медициналық бұйымдар) жатады;

2) 2б класының активті емдік медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған активті медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер белсенді медициналық бұйымдар активті имплантацияланатын медициналық бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 3 класқа жатады.

19. Белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар 2а класына жатады, егер олар:

1) адам сіңіретін энергияны беру. Егер медициналық бұйым функциясы спектрдің көрінетін диапазонында пациенттің денесін жарықтандыру болып табылса, ондай медициналық бұйым 1 класқа жатады;

2) адамның организміне енгізілген радиофармацевтикалық дәрілік препараттардың таралуының көрінісі;

3) организмнің өмірлік маңызы бар функцияларын тікелей диагностикалау немесе бақылауды қамтамасыз ету. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар өзгеруі пациент үшін тікелей қауіп төндіретін өмірлік маңызы бар

физиологиялық параметрлерді бақылауға арналған болса, олар 2б класына (мысалы, жүрек, тыныс алу функциясының немесе орталық нерв жүйесі белсенділігінің өзгеруі) жатады.

20. Йондалған сәулеленуді белсендіретін және радиологиялық диагностика мен терапияға арналған белсенді медициналық бұйымдар, оның ішінде осындай бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады.

21. Адам организміне дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізуге арналған және (немесе) оларды организмнен шығаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2а класына жатады. Егер енгізу (шығару) әдісі тиісті заттардың түрін, организмнің бөліктері мен қолдану әдістемелері ескерілген, әлеуетті қауіп төндірген жағдайда, көрсетілген медициналық бұйымдар 2б класына жатады.

22. Осы Қағидалардың 18-21-тармақтары қолданылмайтын активті медициналық бұйымдар 1 класқа жатады.

4-параграф. Жекелеген медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

23. Дербес қолдану кезінде дәрілік заттар ретінде қарастырылатын заттар құрамында бар медициналық бұйымдар, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмасынан алынған және адам организміне медициналық бұйымның әсеріне толықтыру ретінде әсер ететін өнімдер 3 класқа жатады.

24. Ұрықтануды бақылауға немесе жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғауға арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар имплантацияланатын немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған инвазиялық медициналық бұйым болып табылса, олар 3 класқа жатады.

25. Инвазиялық медициналық бұйымдарды залалсыздандыруға, сондай-ақ тазалау, жуу, залалсыздандыру, жанаспалы линзаны гидратациялауға арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Медициналық бұйымдарды дезинфекциялауға немесе стерильдеуге арналған басқа медициналық бұйымдар 2а класына жатады.

26. Рентгендік, магнитті-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалық аппараттардан алынатын суреттерді тіркеуге арналған медициналық бұйымдар 2а класына жатады.

27. Жансыз тіндерді немесе жануарлардың жасушаларын немесе олардың туындыларын пайдаланумен жасалған медициналық бұйымдар 3 класқа жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар тек зақымданбаған терімен жанасуға арналған болса, олар 1 класқа жатады.

28. Қанға арналған пакеттер (полимерлі контейнерлер) 2б класына жатады.

29. Құрамына наноматериал кіретін медициналық бұйымдар 3 класқа жатады. Егер наноматериал оның пациенттің немесе пайдаланушының организміне түсуін болдырмайтын оқшауланған немесе байланысқан жағдайда болса, ондай медициналық бұйым 1 класқа жатады.

30. Жинақтарды, қосылыстар мен еріткіштерді қоса алғанда аферезге арналған медициналық бұйымдар 3 класқа жатады.

31. Егер медициналық бұйым басқа медициналық бұйыммен бірге пайдалануға арналған жағдайда, онда осы Қағидалар әр медициналық бұйымға бөлек қолданылады.

32. Дербес өнім болып табылатын және медициналық бұйыммен пайдаланылатын бағдарламалық қамтамасыз ету (кұралдар) үшін көрсетілген медициналық бұйымға арналған сол класс белгіленеді.

33. Егер медициналық бұйымға қатысты өндіруші ұсынған мәліметтер есепке алынған жағдай да, осы Қағидалардың бірнеше тармақтары қолданылатын болса, қолданудың ықтимал қатерінің анағұрлым көп дәрежесіне сәйкес келетін медициналық бұйым класы белгіленеді.

3-тарау. In vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды сыныптау

1-параграф. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар кластары

34. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне қарай in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 4 класқа бөлінеді.

Кластарда 1, 2а, 2б және 3 деген белгілер болады.

In vitro (ин витро) диагностикасына арналған әр медициналық бұйымды тек қана бір класқа жатқызуға болады.

In vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды кластарға жатқызу мыналарға байналысты жүзеге асырылады:

1) 1 класқа бөлек адамға қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі төмен және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі төмен in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады;

2) 2а класына бөлек адамға қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі орташа және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі төмен in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады;

3) 2б класына - бөлек адамға қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі жоғары және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі орташа *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады;

4) 3 класқа бөлек адамға қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі жоғары және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесі жоғары *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады.

2-параграф. Қолданудың ықтимал қатерінің дәрежесіне байланысты *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

35. Егер *In vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарға қатысты өндіруші ұсынған мәліметтер ескерілген жағдайда, осы Қағидалардың бірнеше тармақтарына қолданылатын болса, қолданудың ықтимал қатерінің жоғары деңгейіне сәйкес келетін *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдардың класы белгіленетін тармақ қолданылады.

36. Сандық және сапалық берілген мәндерімен калибрлеу және бақылау материалдары бақылауға арналған медициналық бұйымдардың сол класына жатады.

37. Егер бағдарламалық қамтамасыз ету дербес медициналық бұйым ретінде қолданылған жағдайда, ол мынадай жүйеде сыныпталады:

1) егер бағдарламалық қамтамасыз ету *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйым жұмысын бақылайтын немесе жұмыс нәтижесіне ықпал ететін болса, ол *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған осы медициналық бұйым класы бойынша сыныпталады;

2) егер бағдарламалық қамтамасыз ету *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйыммен байланысты болмаса, ол осы тараудың 3-параграфына сәйкес сыныпталады.

3-параграф. *In vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды сыныптау

38. Қандағы, қан компонентіндегі, қан туындысындағы, жасушалардағы, тіндердегі немесе ағзалардағы инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар оларды құю немесе транспланттау мүмкіндігін бағалау мақсатында, сондай-ақ таралу қаупі жоғары өмірге қауіп төндіретін ауруларға себеп болуы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 3 класқа жатады.

39. 3 класқа жататын АВ0 (А (АВ01), В (АВ02), АВ (АВ03)) жүйесін, (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)) резус жүйесін, (Kell (K)) Келл жүйесін, (JK1 (Jka), JK2 (Jkb)) Кидд жүйесін және (FY1 (Fya) Даффи жүйесін, FY2 (Fyb)) қоспағанда, құюға немесе трансплантациялауға арналған қанның, қан компонентінің, жасушалардың, тіндердің немесе ағзалардың иммунологиялық үйлесімділігінің кепілдігі мақсатында қан топтарын немесе тіндердің типтерін айдындауға пайдаланылатын *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады.

40. *In vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар:

1) жыныстық жолмен берілетін аурулардың инфекциялық агенттерін анықтауға;

2) таралу деңгейі қалыпты церебралді жұлын сұйықтығындағы немесе қандағы инфекциялық агенттерді анықтауға;

3) қарап-тексерілетін пациенттің немесе шарананың өлімінің немесе әрекетке қабілетсіздігінің себебі болуы мүмкін қате нәтиже қаупі төнгенде инфекциялық агенттердің болуын анықтауға;

4) инфекцияларға қатысты олардың иммундық статусын анықтау мақсатында жүкті әйелдерге скрининг жүргізуге;

5) қате нәтиже пациент өміріне қауіп туындататын емдік шешімге әкелу қаупі бар болса, инфекциялық аурудың статусын немесе иммундық статусын анықтауға;

6) емді таңдау, ауру сатысын анықтау, обырды скринингтеу немесе диагностикалауға;

7) генетикалық тестілеуге;

8) теріс нәтижесі пациент өміріне қауіпті жағдай туындататын емдік шешімге әкелетін қауіп болғанда дәрілердің, заттардың немесе биологиялық компоненттердің деңгейлерін бақылауға;

9) өмірге қауіп төндіретін инфекциялық аурулардан зардап шегетін пациенттерді емдеуге;

10) шарананың туа біткен ауруларына скрининг жүргізуге арналған болса, 2б класына жатады.

41. Өзін-өзі тестілеу үшін *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер көрсетілген *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды қолданумен алынған талдау нәтижесі шекті қатері бар медициналық статусқа ие болмаса немесе алдын ала болжам болса және тиісті зертханалық тестілермен одан әрі салыстыруды талап етсе, ондай медициналық бұйымдар 2а класқа жатады.

42. Өлшеу функциясы жоқ *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар, өзінің объективті қасиеттері бойынша, жалпы

зертханалық бұйымдар ретінде қолданылады, бұл ретте өндірушінің *in vitro* (ин витро) диагностикалау рәсімдеріне сәйкес пайдалануы үшін арнаулы сипаттамаларға ие болады (зертханалық тестілердің (аналиттердің) нақты түрлерін көрсетусіз), сондай-ақ биосынамалар үлгілеріне арналған ыдыстар 1 класқа жатады.

43. Осы Қағидалардың 38-42-тармақтары қолданылмайтын *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар, оның ішінде қолданылатын реагенттер (тест-жүйелер) жиынтығына тәуелді орындалатын зертханалық зерттеулердің бекітілмеген тізбесі бар өлшеу функциясымен талдамалық аспаптар (талдаушылар) 2а класына жатады. Аспаптың және пайдаланылатын реагенттердің өзара тәуелділігі, әдетте, аспапты жеке бағалауға мүмкіндік бермейді, бірақ бұл оны 2а класына жатқызуға ықпал етпейді.