

Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 года № 173.

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 23 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 "О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза" Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Утвердить прилагаемые Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель

Коллегии Евразийской
экономической комиссии

В. Христенко

УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 22 декабря 2015 г. № 173
(в редакции Решения Коллегии

ПРАВИЛА

классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

Сноска. Правила - в редакции решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.05.2023 № 65 (вступает в силу по истечении 180 календарных дней с даты его официального опубликования).

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают порядок классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска нанесения вреда, выражающегося в травмировании или нанесении ущерба здоровью пациентов от применения медицинских изделий, персонала, эксплуатирующего медицинские изделия, иных лиц, общественному здоровью или окружающей среде.

2. Настоящие Правила распространяются на медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Евразийского экономического союза.

3. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

"активные диагностические медицинские изделия" – активные медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;

"активные медицинские изделия" – медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями;

"активные терапевтические медицинские изделия" – активные медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;

"аналит" – компонент пробы с измеримым свойством;

"аферез" – метод получения отдельных компонентов крови, подразделяемый на плазмоферез и цитоферез;

"имплантируемые медицинские изделия" – инвазивные медицинские изделия, в том числе частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более 30 суток;

"инвазивные медицинские изделия" – медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстие тела;

"искусственный интеллект" – комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма), который включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе с использованием методов машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений;

"медицинские изделия для временного применения" – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение определенного времени (от 60 минут до 30 суток) в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

"медицинские изделия для длительного применения" – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение более 30 суток в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

"медицинские изделия для кратковременного применения" – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение не более 60 минут в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации;

"назначение медицинского изделия" – документированное решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его свойствах, отраженных в технических характеристиках, инструкции по применению или руководстве по эксплуатации;

"наноматериал" – материал, содержащий частицы, находящиеся в несвязанном состоянии, либо частицы в виде агрегатов или агломератов, не менее 50 процентов частиц которого имеют размеры в диапазоне 1 – 100 нм. При этом под агрегатами понимаются частицы, состоящие из сплавленных или прочно связанных частиц, а под агломератами – объединения слабо связанных частиц. К наноматериалам также относятся частицы графена или углеродные нанотрубки с одним или несколькими внешними размерами менее 1 нм;

"неинвазивные медицинские изделия" – медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело человека через его поверхность либо через отверстия тела;

"непрофессиональный пользователь" – физическое лицо, не имеющее специального образования в соответствующей области. Для медицинского изделия для диагностики *in vitro*, предназначенного для использования вне лабораторных условий, пользователь такого медицинского изделия будет считаться непрофессиональным пользователем;

"отверстие тела" – любое естественное отверстие тела человека, а также внешняя поверхность глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие (полость) ;

"технологии искусственного интеллекта" – технологии, основанные на использовании искусственного интеллекта, включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и другие перспективные направления;

"хирургические инвазивные медицинские изделия" – инвазивные медицинские изделия, полностью или частично вводимые в тело человека через его поверхность или через отверстие тела путем хирургического вмешательства или в связи с ним.

Иные понятия, используемые в настоящих Правилах, применяются в значениях, определенных актами органов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий.

II. Классификация медицинских изделий, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

1. Классы медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

4. Медицинские изделия в зависимости от потенциального риска применения подразделяются на 4 класса: 1, 2а, 2б и 3.

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

Отнесение медицинских изделий к классам осуществляется исходя из следующего:

к классу 1 относятся медицинские изделия с низкой степенью потенциального риска применения;

к классу 2а относятся медицинские изделия со средней степенью потенциального риска применения;

к классу 2б относятся медицинские изделия с повышенной степенью потенциального риска применения;

к классу 3 относятся медицинские изделия с высокой степенью потенциального риска применения.

5. При классификации медицинского изделия учитываются назначение медицинского изделия и условия применения, а также следующие критерии:

- а) длительность применения медицинского изделия;
- б) инвазивность медицинского изделия;
- в) наличие контакта медицинского изделия с телом человека или взаимосвязи с ним ;
- г) способ введения медицинского изделия в тело человека (через отверстие тела или хирургическим путем);
- д) применение медицинского изделия для жизненно важных органов и систем (сердце, центральное кровообращение, центральная нервная система);
- е) применение источников энергии.

2. Классификация неинвазивных медицинских изделий

6. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если в отношении их не применяются пункты 7 – 9 настоящих Правил, за исключением подпункта "а" пункта 9 настоящих Правил.

7. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для хранения органов, частей органов либо для хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относятся к классу 2а, в том числе в случае их использования совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса.

8. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, тканей, клеток, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм человека, относятся к классу 2б. Если их действие заключается только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене, указанные медицинские изделия относятся к классу 2а.

9. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей, относятся:

- а) к классу 1 – если они используются как механические барьеры, для компрессии или абсорбции экссудата;
- б) к классу 2б – если они используются для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного заживления;
- в) к классу 2а – в иных случаях (в том числе в случае, если медицинские изделия предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

3. Классификация инвазивных медицинских изделий

10. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями тела и которые не предназначены для

присоединения к активному медицинскому изделию (за исключением активного медицинского изделия класса 1), относятся:

к классу 1 – если это медицинские изделия для кратковременного применения;

к классу 2а – если это медицинские изделия для временного применения. Если указанные медицинские изделия временно применяются в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1;

к классу 2б – если это медицинские изделия для длительного применения. Если указанные медицинские изделия длительно применяются в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть абсорбируемы слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а.

Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями тела и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относятся к классу 2а.

11. Хирургические инвазивные медицинские изделия для кратковременного применения относятся к классу 2а, за исключением следующих случаев:

а) если указанные медицинские изделия предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центрального кровообращения или центральной нервной системы и находятся в прямом контакте с органами или частями этих систем, они относятся к классу 3;

б) если указанные медицинские изделия являются многократными хирургическими инструментами, они относятся к классу 1;

в) если указанные медицинские изделия предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, они относятся к классу 2б;

г) если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере, они относятся к классу 2б;

д) если указанные медицинские изделия предназначены для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями, они относятся к классу 2б.

12. Хирургические инвазивные медицинские изделия для временного применения относятся к классу 2а, за исключением следующих случаев:

а) если указанные медицинские изделия предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центрального кровообращения и находятся в прямом контакте с органами или частями этих систем, они относятся к классу 3;

б) если указанные медицинские изделия находятся в прямом контакте с центральной нервной системой, они относятся к классу 3;

в) если указанные медицинские изделия предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, они относятся к классу 2б;

г) если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере, они относятся к классу 3;

д) если указанные медицинские изделия претерпевают в теле человека химические изменения, они относятся к классу 2б (за исключением медицинских изделий, предназначенных для имплантации в зубы или для введения лекарственных препаратов).

13. Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия для длительного применения относятся к классу 2б, за исключением следующих случаев:

а) если указанные медицинские изделия предназначены для имплантации в зубы, они относятся к классу 2а;

б) если указанные медицинские изделия непосредственно контактируют с сердцем, центральным кровообращением или центральной нервной системой, они относятся к классу 3;

в) если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере, они относятся к классу 3;

г) если указанные медицинские изделия претерпевают в теле человека химические изменения, они относятся к классу 3 (за исключением медицинских изделий, предназначенных для имплантации в зубы или для введения лекарственных препаратов);

д) если указанные медицинские изделия являются активными имплантируемыми медицинскими изделиями, включая имплантируемые принадлежности к активным имплантируемым медицинским изделиям, они относятся к классу 3;

е) если указанные медицинские изделия являются имплантатами молочной железы, они относятся к классу 3;

ж) если указанные медицинские изделия являются тотальными или частичными протезами тазобедренного, коленного или плечевого сустава, они относятся к классу 3;

з) если указанные медицинские изделия являются протезами межпозвоночного диска или имплантируемыми медицинскими изделиями, вступающими в контакт с позвоночником, они относятся к классу 3.

4. Особенности классификации активных медицинских изделий

14. Активные медицинские изделия классифицируются с учетом следующих особенностей:

а) активные терапевтические медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или энергообмена, относятся к классу 2а. Если передача энергии организму человека или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинских изделий с учетом природы, плотности и места воздействия энергии на части тела, указанные медицинские изделия относятся к классу 2б (в том числе активные медицинские изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии);

б) активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими, относятся к классу 2б. Если активные медицинские изделия предназначены для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими, указанные медицинские изделия относятся к классу 3.

15. Активные диагностические медицинские изделия относятся к классу 2а, если они предназначены для:

а) передачи энергии, поглощаемой человеком. Если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, такое медицинское изделие относится к классу 1;

б) представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм человека;

в) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма. Если указанные медицинские изделия предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к возникновению непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы), они относятся к классу 2б.

16. Активные медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики и терапии, в том числе медицинские изделия для контроля таких изделий или управления ими, относятся к классу 2б.

17. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм человека лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) для выведения их из организма, относятся к классу 2а. Если такое введение (выведение) может привести к возникновению потенциальной опасности для пациента с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, указанные медицинские изделия относятся к классу 2б.

18. Активные медицинские изделия, в отношении которых не применяются пункты 14 – 17 настоящих Правил, относятся к классу 1.

5. Особенности классификации отдельных медицинских изделий

19. Медицинские изделия, содержащие вещества, которые при самостоятельном применении могут рассматриваться как лекарственные средства, а также как продукты, полученные из человеческой крови или плазмы, и которые воздействуют на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3.

20. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относятся к классу 2б. Если указанные медицинские изделия являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями для длительного применения, они относятся к классу 3.

21. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания инвазивных медицинских изделий, а также для очистки, промывки, обеззараживания, гидратирования контактных линз, относятся к классу 2б. Другие медицинские изделия, предназначенные для дезинфекции или стерилизации медицинских изделий, относятся к классу 2а.

22. Медицинские изделия, предназначенные для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов, относятся к классу 2а.

23. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, относятся к классу 3. Если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной поверхностью кожи, они относятся к классу 1.

24. Пакеты (контейнеры полимерные) для крови относятся к классу 2б.

25. Медицинские изделия, в состав которых входит наноматериал, относятся к классу 3. Если наноматериал находится в изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя, такое медицинское изделие относится к классу 1.

26. Медицинские изделия, предназначенные для афереза, включая наборы, соединители и растворы, относятся к классу 3.

27. В случае если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другим медицинским изделием, то положения настоящих Правил применяются отдельно к каждому медицинскому изделию.

28. В случае если с учетом представленных производителем сведений в отношении медицинского изделия применимы несколько пунктов настоящих Правил, применяется пункт, согласно которому устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

6. Алгоритм проведения классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

29. При классификации медицинских изделий оценивается применимость всех положений настоящих Правил, касающихся классификации медицинских изделий.

30. Проведение классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) в зависимости от потенциального риска применения осуществляется в соответствии с алгоритмом согласно приложению № 1.

III. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

1. Классы медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения

31. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения подразделяются на 4 класса: 1, 2а, 2б и 3.

Каждое медицинское изделие для диагностики *in vitro* может быть отнесено только к одному классу.

Отнесение медицинских изделий для диагностики *in vitro* к классам осуществляется исходя из следующего:

к классу 1 относятся медицинские изделия для диагностики *in vitro* с низкой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья;

к классу 2а относятся медицинские изделия для диагностики *in vitro* со средней степенью потенциального риска применения для отдельного человека и низкой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья;

к классу 2б относятся медицинские изделия для диагностики *in vitro* с высокой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и (или) средней степенью потенциального риска применения для общественного здоровья;

к классу 3 относятся медицинские изделия для диагностики *in vitro* с высокой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и высокой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья.

32. При классификации медицинского изделия для диагностики *in vitro* учитываются следующие критерии:

а) назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro* и показания к его применению, указанные производителем;

б) технические, научные или медицинские знания предполагаемого пользователя (непрофессионального или профессионального);

в) важность информации для постановки диагноза (единственный определяющий фактор или один из нескольких) с учетом наличия признаков и симптомов заболевания,

состояния или другой клинической информации, которой может руководствоваться врач;

г) влияние результата (истинного или ложного) на здоровье отдельного человека и (или) на общественное здоровье.

2. Особенности классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения

33. В случае если с учетом представленных производителем сведений в отношении медицинского изделия для диагностики *in vitro* применимы несколько пунктов настоящих Правил, применяется пункт, согласно которому устанавливается класс медицинского изделия для диагностики *in vitro*, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

34. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями относятся к тому же классу, что и реагент (набор реагентов) для диагностики *in vitro*, для использования с которым они предназначены.

3. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*

35. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки возможности их переливания или трансплантации, а также медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые приводят к длительной инвалидности или смерти, с высоким или предполагаемо высоким риском распространения, относятся к классу 3.

36. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, используемые для определения групп крови или для определения групповой несовместимости крови матери и плода или типов тканей в целях гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации, относятся к классу 2б, за исключением используемых для определения антигенов или антител системы АВ0 (А (АВ01), В (АВ02), АВ (АВ03)), резус-системы (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e) и слабый или парциальный Rh (D)), системы Келл (Kell (K)), системы Кидд (JK1 (Jka), JK2 (Jkb)) и системы Даффи (FY1 (Fya), FY2 (Fyb)), которые относятся к классу 3.

37. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* относятся к классу 2б, если они предназначены для:

- а) выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;
- б) выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения;

в) выявления инфекционных агентов при наличии риска того, что ошибочный результат исследования может стать причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента, плода или эмбриона либо потомства пациента;

г) скрининга при беременности женщин в целях определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

д) определения статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему инвалидность или неизбежное возникновение опасной ситуации для жизни пациента или его потомства;

е) скрининга, диагностики или определения стадии онкологического заболевания;

ж) генетического тестирования;

з) контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов при наличии риска того, что неверный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему возникновение опасной ситуации для жизни пациента или его потомства ;

и) оценки состояния пациентов, страдающих угрожающими жизни состояниями или заболеваниями;

к) скрининга врожденных болезней плода или эмбриона;

л) скрининга врожденных болезней у новорожденных детей при наличии риска того , что невыявление и отсутствие лечения таких болезней может привести к возникновению опасных для жизни ситуаций или к инвалидности;

м) скрининга для отбора пациентов для избирательной терапии и ведения в качестве сопутствующей диагностики.

38. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для использования непрофессиональными пользователями, относятся к классу 2б. Если результат анализа, полученный с применением указанных медицинских изделий для диагностики *in vitro*, не носит критический медицинский статус или предварителен и требует последующего сравнения с соответствующими лабораторными тестами, такие медицинские изделия относятся к классу 2а. Если указанные медицинские изделия для диагностики *in vitro* предназначены для целей, указанных в пунктах 35 и 36 настоящих Правил, такие медицинские изделия относятся к классу 3.

39. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, но обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкости для сбора и хранения образцов биопроб относятся к классу 1.

40. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*, в отношении которых не применяются пункты 35 – 39 настоящих Правил, в том числе для диагностики редко

встречающихся инфекционных агентов при отсутствии риска того, что ошибочный результат может стать причиной инвалидности или смерти пациента, контрольные материалы без количественно или качественно заданных значений, аналитические приборы (анализаторы) с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем), относятся к классу 2а.

Взаимозависимость прибора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать прибор отдельно, но это не влияет на отнесение его к классу 2а.

4. Алгоритм проведения классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения

41. Проведение классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) в зависимости от потенциального риска применения осуществляется в соответствии с алгоритмом согласно приложению № 2.

42. Примеры классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) в зависимости от потенциального риска применения приведены в приложении № 3.

IV. Классификация программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

1. Классы программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в зависимости от потенциального риска применения

43. Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (далее – программное обеспечение), в зависимости от потенциального риска применения подразделяется на 4 класса: 1, 2а, 2б и 3.

Каждое программное обеспечение может быть отнесено только к одному классу.

Отнесение программного обеспечения к классам осуществляется исходя из следующего:

к классу 1 относится программное обеспечение с низкой степенью потенциального риска применения;

к классу 2а относится программное обеспечение со средней степенью потенциального риска применения;

к классу 2б относится программное обеспечение с повышенной степенью потенциального риска применения;

к классу 3 относится программное обеспечение с высокой степенью потенциального риска применения.

Присвоение класса потенциального риска применения программному обеспечению осуществляется в соответствии с настоящим пунктом вне зависимости от класса потенциального риска применения того медицинского изделия, в сочетании с которым оно используется.

2. Классификация программного обеспечения

44. Классификация программного обеспечения (за исключением программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта) осуществляется на основе вида представляемой информации исходя из оценки влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения и условий применения программного обеспечения и приведена в таблице.

Таблица

Условия применения программного обеспечения в зависимости от его предназначения	Вид информации в зависимости от влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения		
	первый вид информации	второй вид информации	третий вид информации
категория "А"	3	2б	2а
категория "Б"	2б	2а	1
категория "В"	2а	1	1

45. Программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта относится к классу 3.

46. Отнесение условий применения программного обеспечения в зависимости от его предназначения к одной из категорий осуществляется в соответствии со следующими критериями:

а) условия применения программного обеспечения относятся к категории "А", если программное обеспечение предназначено:

для оказания экстренной медицинской помощи (при возникновении внезапных острых заболеваний, состояний, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента);

для применения при проведении хирургического вмешательства и (или) комплексной терапии либо для определения необходимости их проведения;

для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья, и (или) с высоким индивидуальным риском;

б) условия применения программного обеспечения относятся к категории "Б", если программное обеспечение предназначено:

для оказания неотложной медицинской помощи (при возникновении внезапных острых заболеваний, состояний, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента);

для оказания медицинской помощи без хирургического вмешательства;
для диагностики и лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья;

в) условия применения программного обеспечения относятся к категории "В", если программное обеспечение предназначено:

для оказания плановой медицинской помощи (при проведении профилактических мероприятий, при наличии заболеваний и состояний, не представляющих угрозу жизни пациента, не требующих оказания экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью);

для оказания медицинской помощи с использованием неинвазивных методов и (или) для применения при долговременном уходе;

для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья.

47. Применение программного обеспечения в условиях, относящихся к категориям "А" и "Б", возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по его использованию. Применение программного обеспечения в условиях, относящихся к категории "В", возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника.

48. Отнесение информации в зависимости от влияния полученных результатов работы программного обеспечения на принятие медицинского решения к одному из видов осуществляется в соответствии со следующими критериями:

а) к первому виду информации относится информация, не требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных действий;

б) ко второму виду информации относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения;

в) к третьему виду информации относится информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий.

3. Особенности классификации программного обеспечения в зависимости от потенциального риска применения

49. Если при отнесении программного обеспечения к классу в зависимости от потенциального риска применения возможно сочетание различных видов информации, полученной с использованием данного программного обеспечения, и (или) категорий

условий, в которых оно применяется, то устанавливается класс программного обеспечения, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

50. Примеры классификации программного обеспечения в зависимости от потенциального риска применения приведены в приложении № 4.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к Правилам классификации
медицинских изделий в
зависимости от потенциального
риска применения

АЛГОРИТМ

проведения классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) в зависимости от потенциального риска применения

Номер позиции	Структурный элемент Правил *	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
1	пункт 6	является ли медицинское изделие инвазивным?	да нет	— —	9 2
		предназначено ли медицинское изделие для хранения органов, частей органов либо хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	да нет	— —	3 4
		используется ли медицинское изделие совместно с активными медицинскими изделиями	да нет	2а 2а	

2 3	пункт 7 пункт 7	класса 2а или более высокого класса?			32 32
4	пункт 8	предназначено ли медицинское изделие для изменения биологического и ли физико-химического состава и свойств крови, тканей, клеток, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	да нет	– –	5 6
5	пункт 8	заключается ли действие медицинского изделия только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- и ли теплообмене?	да нет	2а 2б	32 32
6	пункт 9	соприкасается ли медицинское изделие с поврежденной кожей?	да нет	– 1	7 32
		используется ли медицинское			

7	подпункт "а" пункта 9	изделие как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	да нет	1 –	32 8
8	подпункты "б" и "в" пункта 9	используется ли медицинское изделие преимущественно для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран)?	да нет	2б 2а	32 32
9	пункт 10	является ли инвазивное медицинское изделие хирургическим?	да нет	– –	15 10
10	пункт 10	предназначено ли инвазивное медицинское изделие для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса?	да нет	2а –	32 11
11	подпункт "а" пункта 10	предназначено ли инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	1 –	

					32 12
12	подпункт "б" пункта 10	предназначено ли инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да нет	– –	13 14
13	подпункт "б" пункта 10	применяется ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа?	да нет	1 2а	32 32
14	подпункт "в" пункта 10	применяется ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не может ли медицинское изделие б ы т ь абсорбируемо слизистой оболочкой?	да нет	2а 2б	32 32
15	пункт 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	– –	16 21
		предназначено ли медицинское изделие для диагностики, наблюдения, контроля или			

16	подпункт "а" пункта 11	коррекции патологий сердца, центрального кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем?	да нет	3 –	32 17
17	подпункт "б" пункта 11	является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие многоразовым хирургическим инструментом?	да нет	1 –	32 18
18	подпункт "в" пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	26 –	32 19
19	подпункт "г" пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да нет	26 –	32 20
		предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское			

20	подпункт "д" пункта 11	изделие для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями?	да нет	26 —	32 32
21	пункт 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да нет	— —	22 28
22	подпункт "а" пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центрального кровообращения в прямом контакте с органами и частями этих систем?	да нет	3 —	32 23
23	подпункт "б" пункта 12	контактирует ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения с центральной нервной системой?	да нет	3 —	32 24
		предназначено ли хирургическое			

24	подпункт "в" пункта 12	инвазивное медицинское изделие для временного применения для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	2б –	32 25
25	подпункт "г" пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да нет	3 –	32 26
26	подпункт "д" пункта 12	претерпевает ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения в теле человека химические изменения (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в зубы или предназначенных для введения лекарственных препаратов)?	да нет	2б 2а	27 32
27	подпункт "д" пункта 12	является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного	да нет	2а 2б	

		применения имплантируемых в зубы?			32 32
28	подпункт "а" пункта 13	предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для имплантации в зубы?	да нет	2а —	32 29
29	подпункт "б" пункта 13	контактирует ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения непосредственно с сердцем, центральным кровообращением или центральной нервной системой?	да нет	3 —	32 30
30	подпункт "в" пункта 13	предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в	да нет	3 —	

		значительной мере?			32 31
31	подпункт "Г" пункта 13	претерпевает ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения в теле человека химические изменения (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в зубы или предназначенных для введения лекарственных препаратов)?	да нет	3 26	32 32
32	пункт 14	является ли медицинское изделие активным?	да нет	— —	33 46
33	пункт 14	является ли активное медицинское изделие терапевтическим?	да нет	— —	34 37
34	подпункт "а" пункта 14	предназначено ли активное терапевтическое медицинское изделие для передачи энергии организму человека или энергообмена?	да нет	— —	35 36
		представляет ли передача энергии			

35	подпункт "а" пункта 14	организму человека или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей активного терапевтического медицинского изделия с учетом природы, плотности и места воздействия энергии на части тела (в том числе активные медицинские изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)?	да нет	2б –	44 36
36	подпункт "б" пункта 14	предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими?	да нет	2б 2а	44 44
		предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими?	да нет	3 2б	завершен 44

37	пункт 15	является ли активное медицинское изделие диагностическим?	да нет	— —	38 44
38	подпункт "а" пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для передачи энергии, поглощаемой человеком?	да нет	— —	39 40
39	подпункт "а" пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для освещения тела пациента в видимом диапазоне спектра?	да нет	1 2а	44 44
40	подпункт "б" пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента?	да нет	2а —	44 41
41	подпункт "в" пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно	да нет	— —	

		важных функций организма?			42 43
42	подпункт "в" пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие специально для обеспечения контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы)?	да нет	2б 2а	44 44
43	пункт 16	предназначено ли активное медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение, для радиологической диагностики и терапии (включая медицинские изделия для контроля таких изделий или управления ими)?	да (нет	2б –	44 44
		предназначено ли активное медицинское изделие для			

44	пункты 17 и 18	введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	да нет	— 1	45 46
45	пункт 17	представляет ли введение (выведение) лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ (см. позицию 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, частей организма и методики применения?	да нет	2б 2а	46 46
46	пункт 19	содержит ли медицинское изделие вещество, которое при самостоятельном применении может рассматриваться как лекарственное средство, а также как продукт, полученный из человеческой крови или плазмы, и которое воздействует на человеческий организм в дополнение к воздействию	да нет	3 —	

		медицинского изделия?			47 47
47	пункт 19	используется ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем?	да нет	— —	48 49
48	пункт 20	является ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, имплантируемым или инвазивным медицинским изделием для длительного применения?	да нет	3 26	49 49
49	пункт 21	предназначено ли медицинское изделие для дезинфекции и ли стерилизации медицинских изделий?	да нет	— —	50 51
50	пункт 21	предназначено ли медицинское изделие для обеззараживания инвазивных медицинских изделий или для дезинфекции, очистки, промывки или гидратирования контактных линз?	да нет	26 2а	

					51 51
51	пункт 22	используется ли медицинское изделие для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов?	да нет	2а –	52 52
52	пункт 23	изготовлено ли медицинское изделие с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных?	да нет	– –	53 54
53	пункт 23	предназначено ли медицинское изделие, изготовленное с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной поверхностью кожи?	да нет	1 3	54 54
54	пункт 24	является ли медицинское изделие пакетом (контейнером полимерным) для сбора и хранения крови?	да нет	2б –	завершен 55

55	пункт 25	входит ли в состав медицинского изделия наноматериал?	да нет	— —	56 57
56	пункт 25	находится ли наноматериал, который входит в состав медицинского изделия, в изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя?	да нет	1 3	завершен завершен
57	пункт 26	предназначено ли медицинское изделие для афереза?	да нет	3 1	завершен завершен

* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.
Примечание. Для классификации медицинского изделия необходимо ответить на вопрос, позволяющий отнести медицинское изделие к соответствующему классу, после чего перейти к указанной рядом с обозначением класса позиции. В случае если применимы несколько пунктов Правил, в качестве класса медицинского изделия устанавливается класс, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам классификации
медицинских изделий в
зависимости от потенциального
риска применения

АЛГОРИТМ

проведения классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) в зависимости от потенциального риска применения

Номер позиции	Структурный элемент Правил *	Вопрос	Ответ	Вывод	
				к л а с с медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		предназначено ли медицинское изделие для			

1	пункт 40	диагностики <i>in vitro</i> для фиксированного перечня выполняемых лабораторных исследований?	да нет	— —	2 3
2	пункты 35 и 36	предназначено ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> для оценки возможности переливания крови или трансплантации, для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения?	да нет	3 —	завершен 5
3	пункт 39	может ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> применяться как общелабораторное?	да нет	— 2а	4 завершен
4	пункт 39	имеет ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> измерительную функцию?	да нет	2а 1	завершен завершен
		предназначено ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> для выявления инфекционных			

5	пункты 37 и 38	агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с ограниченным риском распространения либо для использования непрофессионал ь н ы м пользователем?	да нет	2б 2а	завершен завершен
---	-------------------	--	-----------	----------	----------------------

* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к Правилам классификации
медицинских изделий в
зависимости от потенциального
риска применения

ПРИМЕРЫ

классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием) в зависимости от потенциального риска применения

Класс	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
1	промывающие и буферные растворы специализированные микроскопы емкости для образцов биопроб перемешивающие устройства
2а	селективные биохимические анализаторы гематологические анализаторы специализированные фотометры тест-системы, наборы реагентов для рутинных биохимических и гематологических исследований дозаторы тесты на беременность для самотестирования тесты на овуляцию для самотестирования тест-полоски для анализа мочи
	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения патологических антител против эритроцитов тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих внутриутробных инфекций: краснуха, токсоплазмоз

26	<p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для диагностики фенилкетонурии</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения цитомегаловируса, хламидии</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения тропонина , циклоспорина, протромбинового времени</p> <p>маркеры мониторинга ВГВ, вирусная нагрузка ВГС, вирусная нагрузка ВИЧ, гено- и субтипирование ВИЧ и ВГС</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих HLA-групп тканей: DR, A, B</p> <p>анализаторы глюкозы крови для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы</p>
3	<p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, в том числе тесты для самотестирования, для определения следующих групп крови: система АВ0, резус-система (С, с, D, E, е), система Келл</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения и подтверждения маркеров ВИЧ-инфекции (ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HTLV-I и HTLV-II, гепатитов В, С и D)</p> <p>тесты для определения бактериального заражения компонентов крови</p> <p>особо опасные инфекции с высоким риском распространения</p>

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4
к Правилам классификации
медицинских изделий в
зависимости от потенциального
риска применения

ПРИМЕРЫ

классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в зависимости от потенциального риска применения

Класс	Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием
1	<p>программное обеспечение дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов с коморбидными хроническими заболеваниями (автоматическое выявление патологических изменений АД и ЧСС, признаков нарушения ритма с последующим оповещением лиц</p>

	<p>, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом, по собранным и полученным данным в автоматическом режиме)*</p> <p>программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации*</p>
2а	<p>программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии*</p> <p>программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций (например, построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, используемой для определения мест размещения катетеров на внутренней части бронхиального дерева и в легочной ткани или для размещения маркеров в мягкой легочной ткани)*</p>
2б	<p>система планирования лучевой терапии (используется в качестве вспомогательного средства в лечении)*</p> <p>программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений по риску развития колоректального рака (например, оценка риска развития колоректального рака на основе имеющихся данных о пациенте из группы высокого риска при разработке его индивидуального плана профилактических мероприятий)*</p>
3	<p>программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте (дифференциация между ишемическим и геморрагическим инсультом на основе диагностических изображений в нейрореанимациях и сосудистых центрах, в том числе при оказании экстренной помощи)</p> <p>программное обеспечение для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей (на основе анализа данных спектроскопии спинномозговой жидкости)</p>

* За исключением программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта."