

О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 года № 25.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 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,

в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

Т. Саркисян

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической
комиссии
от 12 ноября 2018 г. № 25

КРИТЕРИИ

отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий документ разработан в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 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 определяет основные принципы

отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в случаях, если это невозможно однозначно установить, основываясь на определениях, установленных актами, входящими в право Союза.

2. Настоящий документ может использоваться при подготовке документов для регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

3. Положениями настоящего документа могут руководствоваться производители, уполномоченные представители производителя, а также эксперты уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза.

II. Понятия и определения

4. Для целей применения настоящего документа используются понятия, определенные актами, входящими в право Союза.

III. Пограничные медицинские изделия

5. Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены

6. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) приборы и устройства, грудные насосы (молокоотсосы), предназначенные производителем для лечения и профилактики заболеваний и патологий груди;

б) грелки и греющие элементы, основное назначение которых временное снижение и облегчение боли;

в) продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т. д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения;

г) гели-смазки, лубриканты.

д) продукция для проведения лазерной и фотоэпиляции.

Сноска. Пункт 6 с изменением, внесенным рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

7. В случае если продукция предназначена производителем для ухода за кожей, волосяным покровом, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, в том числе если дополнительным назначением этой продукции является профилактика заболеваний и (или) возрастных изменений, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) пеленки, подгузники, прокладки и т. д. (за исключением продукции, указанной в подпункте "в" пункта 6 настоящего документа), а также присыпки, пудры, салфетки, влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;

б) бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;

в) средства личной гигиены для женщин: прокладки, тампоны, салфетки, полотенца и другие средства личной гигиены для женщин;

г) средства личной гигиены: антибактериальные гели и жидкости (санитайзеры), бумажные салфетки, влажные салфетки;

д) инструменты, материалы и продукция, предназначенные производителем для косметических процедур (татуажа, маникюра, педикюра, пирсинга, эпиляции и т. д.);

е) наматрасники;

ж) греющие ленты и элементы, подогревающиеся бутылочки для детского питания;

з) продукция для похудения (утягивающее белье, одежда и т. д.);

и) принадлежности для очистки полости рта и средства гигиены полости рта (щетки для чистки зубов и языка, зубные нити, зубочистки, пасты зубные, зубные порошки, средства для отбеливания зубов, средства для ополаскивания полости рта, спреи для полости рта и т. д.);

к) средства общей гигиены: бритвы, бритвенные принадлежности;

л) средства для улучшения внешнего вида: парики женские и мужские;

м) средства для ухода за кожей, волосами, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, замедляющие и (или) корректирующие внешние признаки старения (кремы, салфетки, маски, средства для мытья тела и волос, декоративная косметика и т. д.);

н) антибактериальное мыло, гель, мусс и т. д.;

о) средства для интимной гигиены и ухода за кожей наружных половых органов: гели, пенки, мыло, кремы, дезодоранты и т. д.;

п) пластыри косметические, патчи косметические для глаз;

р) средства для уменьшения внешних признаков целлюлита: кремы, гели, масла, скрабы и т. д.

Сноска. Пункт 7 с изменением, внесенным рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

2. Дезинфекционные средства и оборудование

8. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) рециркуляторы воздуха, предназначенные производителем для очистки воздуха в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);

б) оборудование, предназначенное производителем для обеззараживания воздуха в медицинских организациях (бактерицидные лампы и т. д.);

в) оборудование, предназначенное производителем для стерилизации и дезинфекции медицинских изделий в медицинских организациях.

г) салфетки антисептические для обработки рук хирурга, операционного и инъекционного полей;

д) индикаторы контроля качества стерилизации.

Сноска. Пункт 8 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

9. В случае если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, в том числе в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) дезинфицирующие растворы, моющие составы (за исключением средств, предназначенных производителем для специальной обработки медицинских изделий);

б) инсектицидные средства для обработки помещений от насекомых;

в) инсекторепеллентные средства (отпугивающие) и акарорепеллентные средства с целью защиты от насекомых;

г) средства для борьбы с педикулезом (шампуни, лосьоны, концентраты эмульсии, шапочки или полотенца и салфетки, пропитанные специальным средством);

д) рециркуляторы, ионизаторы воздуха и иное оборудование для модификации воздуха, предназначенные производителем для применения в быту.

Сноска. Пункт 9 с изменением, внесенным рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

3. Продукция общего назначения

10. В случае если продукция применяется в медицинских организациях для общего назначения и если в назначении этой продукции отсутствует указание на применение в медицинских целях, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) мониторы, принтеры, сканеры, телефоны, факсы, системные блоки и другая организационная техника, в том числе принадлежности к ней;

б) телевизоры;

в) холодильники для хранения продукции (за исключением оборудования, указанного в пункте 26 настоящего документа).

4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями

11. В случае если продукция применяется для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями, то такая продукция может относиться как к медицинским изделиям, так и к изделиям общего назначения. Определяющими критериями являются наличие прямой взаимосвязи между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента, а также указание в назначении продукции на ее применение в медицинских целях. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) аксессуары и протезы для конечностей;

б) слуховые аппараты и приспособления для усиления звука;

в) ортопедическая обувь;

г) ортезы для спины и конечностей;

д) приспособления для ходьбы для людей с ограниченными возможностями;

е) костыли и трости;

ж) инвалидные коляски;

з) подъемные устройства для облегчения передвижения пациентов (за исключением подъемных устройств, указанных в подпунктах "в" и "д" пункта 12 настоящего документа).

и) голосообразующие аппараты.

Сноска. Пункт 11 с изменением, внесенным рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

12. В случае если отсутствует прямая взаимосвязь между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента и (или) если в назначении продукции отсутствует указание на ее применение в медицинских целях, такая продукция не может относиться к медицинским изделиям, а определяется как изделие общего назначения. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) звуковое оборудование для людей, страдающих различными видами деменции, для людей с нарушенным зрением, звуковые сигналы переходов, звуковые сигналы ориентации (оборудование может применяться как в домашних условиях, так и в общественных местах);

б) специальное оборудование для ванн и душа для людей с ограниченными возможностями (стулья, сидушки и другие устройства);

в) лестничные подъемники и лифткары для поднятия инвалидных кресел;

г) переносные рампы и приспособления для реабилитации;

- д) специальные трапы и подъемники для ванн и бассейнов для людей с ограниченными возможностями;
- е) приспособления для дверей и стен для инвалидов;
- ж) осязательные сигналы перехода и желтые круги.

5. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой

13. В случае если основным назначением продукции для занятий спортом и лечебной физкультурой является ее применение в медицинских целях в соответствии с назначением производителя, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

- а) охлаждающие (нагревающие) пакеты, пластыри, бинты для снижения боли;
- б) оборудование для криотерапии;
- в) бандажи, бинты, перевязочные материалы, эластичные бинты и тейпы, предназначенные производителем для восстановления и лечения после растяжения мышц или связок;
- г) оборудование, тренажеры, предназначенные производителем для нагрузочных тестов, основным показанием к применению которых является измерение физиологических функций организма человека (с функцией измерения давления, пульса и тестов дыхания) (в случае, если информация, полученная при применении указанной продукции, предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания).

14. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой в большинстве случаев не относится к медицинским изделиям, в том числе в случае, если функциональные характеристики предполагают ее применение в медицинских целях. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

- а) беговые дорожки, тренажеры с функцией измерения пульса, применяемые в тренажерных залах и фитнес-клубах;
- б) напульсники и браслеты, измеряющие количество пройденных шагов и (или) пульс;
- в) ленты, эспандеры, предназначенные производителем для тренировки и растяжения мышц.

6. Средства индивидуальной защиты

15. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям. Примеры средств индивидуальной защиты, которые относятся к медицинским изделиям:

- а) медицинские маски и медицинские респираторы, предназначенные для ограничения передачи инфекционных агентов;
- б) хирургические и смотровые перчатки;
- в) бахилы, предназначенные производителем для предотвращения перекрестной контаминации в медицинской организации;
- г) изделия для защиты пациентов или медицинского персонала от радиации, применяемые в медицинских организациях при проведении лучевой диагностики или лучевой терапии;
- д) капюшоны, применяемые в стоматологической практике или для лечения апноэ сна;
- е) очки защитные, применяемые при проведении медицинских процедур;
- ж) одежда для медицинского персонала и пациентов, применяемая при проведении медицинских процедур;
- з) хирургическое белье (в том числе простыни, пеленки, чехлы, применяемые в хирургических помещениях);
- и) мягкие контактные линзы с нулевой рефракцией.

Сноска. Пункт 15 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

16. Примеры средств индивидуальной защиты, которые не относятся к медицинским изделиям:

- а) маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях, в том числе предназначенные для работы во вредных условиях производства, чрезвычайных ситуациях;
- б) перчатки и другие изделия, применяемые в том числе в бытовых целях (уборке, чистке) (например, бахилы, шапочки, применяемые в административно-хозяйственных помещениях);
- в) изделия для защиты от химических и физических факторов, в том числе от радиации, предназначенные производителем для применения на производстве или в быту;
- г) капюшоны, предназначенные производителем для защиты зубов при занятиях спортом;
- д) изделия для защиты глаз от попадания пыли, излучения компьютера и солнца (очки защитные, солнцезащитные очки);
- е) специальная одежда и специальная обувь, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях.

Сноска. Пункт 16 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

17. Исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

7. Программное обеспечение

18. Программное обеспечение является медицинским изделием при условии его соответствия всем следующим критериям:

а) программное обеспечение представляет собой программу для ЭВМ или программные модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

б) программное обеспечение не является составной частью другого медицинского изделия;

в) программное обеспечение предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

г) результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных.

Сноска. Пункт 18 – в редакции рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

19. Примеры методов и технологий, применяемых в функциях программного обеспечения, которые не являются интерпретацией данных:

а) отображение данных, полученных от медицинского изделия, в том числе в заданном формате;

б) расчет по заданным формулам;

в) перевод между единицами измерения;

г) построение статистических отчетов и графиков;

д) растровый или векторный редактор изображений;

е) сигнализация отклонений в данных при наличии возможности отображения исходных данных и при условии задания параметров сигнализации отклонений пользователем;

ж) функции создания экранных форм, бизнес-процессов, отчетности и иных представлений, которые используются для автоматизации бизнес-процессов медицинской организации в процессе эксплуатации программного обеспечения.

Сноска. Пункт 19 – в редакции рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

20. Примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений, платформ, способов представления доступа и т.д.), которое относится к медицинским изделиям:

а) программное обеспечение для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – вычисление дистанции между двумя точками анатомической 3D-модели;

источник набора данных – компьютерный томограф;

предназначение – использование врачами-рентгенологами, в том числе при оказании экстренной помощи;

аппаратная платформа – смартфон или планшет;

способ предоставления доступа – магазин приложений;

б) программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – дифференциация между ишемическим и геморрагическим инсультом на основе диагностических изображений;

источник набора данных – компьютерный или магнитно-резонансный томограф;

предназначение – использование врачами-реаниматологами, нейрохирургами и неврологами в нейрореанимациях и сосудистых центрах, в том числе при оказании экстренной помощи;

аппаратная платформа – любая с поддержкой web-браузера;

способ предоставления доступа – интернет-сайт по SaaS-модели лицензирования;

в) программное обеспечение для помощи врачу в диагностике злокачественных новообразований, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – построение карты патологических изменений поверхности кожи, вычислении их фрактальной размерности для оценки степени вероятности их злокачественности;

источник набора данных – медицинские работники посредством фотографирования встроенной камерой смартфона;

предназначение – использование врачами-дерматовенерологами на первичном приеме;

аппаратная платформа – смартфон;

способ предоставления доступа – сайт разработчика;

г) программное обеспечение для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – анализ данных спектроскопии спинномозговой жидкости с целью диагностики туберкулезного или вирусного менингита у детей;

источник набора данных – спектрограф;

предназначение – использование врачом-лаборантом;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя;

д) программное обеспечение для поддержки принятия врачебных решений при определении риска развития колоректального рака, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – оценка риска развития колоректального рака на основе имеющихся данных о пациенте из группы высокого риска при разработке его индивидуального плана профилактических мероприятий;

источник набора данных – медицинские работники и диагностическое оборудование;

предназначение – использование врачами различных специальностей на первичном или повторном приеме;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя;

е) программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – анализ данных о сердечном ритме для диагностики аритмии;

источник набора данных – пульсоксиметры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

предназначение – использование врачами любой специальности, в том числе при оказании экстренной помощи;

аппаратная платформа – смартфон;

способ предоставления доступа – магазин приложений;

ж) программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – 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;

источник набора данных – компьютерный томограф;

предназначение – использование врачами-хирургами (торакальная хирургия, радиохирurgia);

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение права использования программы с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика;

з) программное обеспечение для помощи врачу в выполнении морфометрических измерений, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – распознавание изображений и морфометрия цитологических и гистологических препаратов;

источник набора данных – цифровые микроскопы;
предназначение – использование лаборантами;
аппаратная платформа – персональный компьютер;
способ предоставления доступа – приобретение права использования программы на неограниченный срок с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика;

и) программное обеспечение для дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов с коморбидными хроническими заболеваниями, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – автоматическое выявление патологических изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений, признаков нарушения ритма с последующим оповещением лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом, по собранным и полученным на центральный сервер данным в автоматическом режиме;

источник набора данных – тонометры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

предназначение – использование медицинским работником;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение права использования программы с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика;

к) программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – прогнозирование и оценка степени запланированного результата на основе имеющихся данных о пациенте;

источник набора данных – медицинские работники и диагностическое оборудование;

предназначение – использование врачами-реабилитологами;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика;

л) программное обеспечение, применяемое по назначению врача, для расчета пациентом, страдающим диабетом с высоким риском гипогликемии, болюсной дозы инсулина на основе данных о потреблении углеводов, ожидаемой физической активности и уровне глюкозы в крови перед едой, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – подбор дозы прандиального инсулина;

источник набора данных – пациент и диагностическое оборудование;

предназначение – использование пациентом по назначению лечащего врача;

аппаратная платформа – любая с поддержкой web-браузера;

способ предоставления доступа – интернет сайт по SaaS-модели лицензирования;

м) программное обеспечение радиологической системы архивации и передачи изображений для получения, хранения, передачи, обработки (изменения качества изображения, сжатия) и просмотра изображений врачом, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – определение морфометрических показателей изображения;

источник набора данных – различные виды оборудования лучевой диагностики;

предназначение – использование врачами для оказания медицинской помощи;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

Сноска. Пункт 20 – в редакции рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

21. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

а) программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации;

б) программное обеспечение, включая мобильные приложения, предназначенное производителем для целей содействия здоровому образу жизни и для формирования у людей ответственного отношения к сохранению и укреплению здоровья, поддержанию активного долголетия, которое в том числе измеряет (рассчитывает) количество шагов, скорость ходьбы (бега), пульс, количество потраченных и (или) потребленных калорий (жидкости), вес, индекс массы тела и т.п.;

в) медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных;

г) программное обеспечение, включая его обновление, применяемое для управления медицинским изделием и контроля за его работоспособностью;

д) программное обеспечение, которое использует данные, полученные от одного или нескольких медицинских изделий, но не предназначено для оказания медицинской помощи. Например, программное обеспечение, которое шифрует и (или) объединяет данные (в том числе и данные пациентов), полученные от одного или нескольких медицинских изделий, для их дальнейшей передачи;

е) программное обеспечение для обмена текстовыми и (или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими изображениями, видео- и аудиозаписями (потоками) и иными данными между медицинским работником и

пациентом, их регистрации, хранения и предоставления к ним доступа при оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, или для записи на прием;

ж) программное обеспечение для учета, планирования и контроля выполнения мероприятий регламентного технического обслуживания и планового ремонта медицинских изделий;

з) программное обеспечение, предназначенное для применения неограниченным кругом пользователей в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста, для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, предоставления информации из общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению.

Сноска. Пункт 21 – в редакции рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

22. Исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

23. Исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

24. Исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

25. Исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции

26. В случае если оборудование предназначено производителем для хранения медицинских изделий и иной медицинской продукции (лекарственных средств и т. д.), требующих специальных условий хранения, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения;

б) оборудование, предназначенное производителем для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения.

в) упаковка для стерилизации медицинских изделий, используемая в медицинских учреждениях;

г) устройства (инъекторы) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

Сноска. Пункт 26 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

27. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т. д.), не требующих специальных условий хранения, не относятся к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотиков, лекарственных средств и изделий, не требующих специальных условий хранения, и т. д.);

б) футляры для очков, футляры для линз;

в) футляры для устройств (инъекторов) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

28. Не относятся к медицинским изделиям:

а) первичная, промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (например, мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем, предзаполненный шприц);

б) дозирующее устройство (дозатор) и (или) устройство для растворения (разведения) лекарственного препарата (например, адаптер, дозирующий шприц, дозирующий колпачок, дозирующая ложка), вложенные во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

в) пакетики или таблетки с влагопоглотителем, вложенные в первичную или вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.

Сноска. Пункт 28 – в редакции рекомендаций Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения

29. В случае если основным назначением продукции является физиотерапия, она не является природным ресурсом и при этом предназначена производителем для применения только в медицинской организации или по назначению врача, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примером продукции, которая относится к медицинским изделиям, является физиотерапевтическое оборудование, предназначенное производителем для профилактики и лечения различных заболеваний.

30. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) пелоиды, минеральные воды, камни для стоун-терапии и другие природные ресурсы;

б) кедровые бочки, инфракрасные сауны и другие изделия общеукрепляющего назначения.

10. Мебель

31. В случае если мебель применяется в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т. д.) и (или) подвергается определенному виду обработки, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

- а) медицинские кушетки;
- б) специальная мебель, в том числе столы анестезиолога, процедурные столики, штативы (стойки) для инфузий и т.д.;
- в) массажные столы;
- г) операционные столы;
- д) функциональные медицинские кровати.
- е) медицинские кресла (стоматологические, гинекологические, диализные, для донора и др.).

Сноска. Пункт 31 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

32. В случае если мебель применяется не в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т. д.) и не применяется в медицинских целях в соответствии с основным назначением, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

- а) стол письменный;
- б) стулья офисные;
- в) диван, стулья, банкетки и другая мебель, применяемая в комнате ожидания для пациентов;
- г) шкаф для хранения медицинской продукции, не требующей специальных условий хранения;
- д) мебель для столовых помещений в медицинских организациях.

11. Медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства

33. В случае если продукция содержит в себе лекарственные средства и ее основное действие не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, а осуществляется путем физического или механического воздействия, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

- а) высокоэластичные материалы, обладающие вязкоупругими свойствами, содержащие в себе гиалуроновую кислоту и ее соли, а также иные компоненты;

б) исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

в) стенты и другие имплантируемые изделия с лекарственным покрытием, в которых антипролиферативное или иное фармакологическое действие лекарственного средства является вторичным по отношению к механическому восстановлению просвета сосуда или иной части организма, достигаемое с помощью стента или другого имплантируемого изделия;

г) средства для орошения носа и горла, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

д) медицинские изделия в различных формах выпуска (например, растворы, капли, спреи, порошки, пасты, гели и т. д.), в том числе содержащие лекарственные средства, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

е) перевязочные средства (включая салфетки), лейкопластыри, раневые повязки, в том числе содержащие лекарственные, антисептические средства (включая спирты) и (или) другие вещества, основное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

ж) среды, растворы для транспортировки органов и тканей, не оказывающие метаболического воздействия;

з) глазные капли, увлажняющие растворы для орошения глаза, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

и) гемостатические губки, не содержащие веществ, участвующих в тромбообразовании и оказывающих гемостатическое действие за счет механического препятствия кровотечению;

к) концентраты, растворы для гемодиализа;

л) исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

м) продукты гиалуроновой кислоты (например, для внутрисуставного, внутрикожного введения и т. д.);

н) исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

Сноска. Пункт 33 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

12. Продукция для диагностики in vitro

34. Отнесение продукции, предназначенной производителем для лабораторного применения, к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с определением медицинского изделия для диагностики *in vitro*, установленным актами Евразийской экономической комиссии. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

а) гематокритная центрифуга, центрифуга для проведения цитологических исследований;

б) **исключен рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.**

в) пробирки и контейнеры для сбора биологического материала человека;

г) сорбированные антигенами или антителами планшеты для выявления различных заболеваний или патологических состояний, групп крови и резус-фактора;

д) генетические тесты, предназначенные производителем для диагностики генетических нарушений и заболеваний человека, выявления предрасположенности к ним.

е) питательные среды, которые специально разработаны и предназначены для предоставления информации, касающейся физиологического или патологического состояния, с использованием биологического материала, полученного от человека;

ж) наборы реагентов, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и (или) РНК) из биологического материала, полученного от человека, и последующего применения в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro* с целью обнаружения специфического анализата.

Сноска. Пункт 34 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.

35. В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

а) наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, для выявления возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т. д.);

б) стандартные образцы, международные референтные материалы и материалы, предназначенные производителем для внешнего контроля качества;

в) наборы реагентов, предназначенные производителем для судебно-криминалистической или правоохранительной деятельности;

г) изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реагенты, предназначенные производителем для применения в научно-исследовательских целях;

д) центрифуги, насосы, мешалки, весы, дозаторы, инкубаторы, микротомы, стерилизаторы для лабораторного оборудования, аппараты для заключения ткани в парафин, микроскопы, шейкеры, ламинарные шкафы и т. д. – в случае, если в назначении не указано, что изделия специально предназначены для применения в медицинских целях;

е) пипетки, фильтры и другие расходные материалы для общих целей (одноразовые и многоразовые пипетки, пластиковые пипетки, пастеровские пипетки и т. д.);

ж) пластиковые и стеклянные пробирки и флаконы;

з) пустые планшеты для иммуноферментного анализа, пустые чашки Петри и т. д.;

и) общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, клеточная культуральная среда, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т. д.;

к) наборы для выделения ДНК и РНК, которые предусматривают только выделение образца нуклеиновой кислоты без его обязательного предполагаемого применения в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro*, предназначенным производителем для детекции специфического аналита.

л) кровь, плазма, сыворотка кроличья, телячья, баранья, лошадиная и иных животных, питательные среды без специфического медицинского применения и прочие питательные добавки или вспомогательные тесты (например, тест на образование индола, оксидазный тест, тест на образование сероводорода, тест Фогеса – Проскауэра)

Сноска. Пункт 35 с изменениями, внесенными рекомендацией Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29.06.2021 № 15.