

## **О внесении изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза**

Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 июня 2021 года № 15.

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, а также в целях принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25) с учетом изменений согласно приложению.

*Врио Председателя Коллегии  
Евразийской экономической комиссии*

*В. Назаренко*

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 29 июня 2021 г. № 15

### **ИЗМЕНЕНИЯ,**

#### **вносимые в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза**

1. Пункт 6 дополнить подпунктом "д" следующего содержания:  
"д) продукция для проведения лазерной и фотоэпиляции."
2. В подпункте "и" пункта 7 слова ", жевательные резинки и леденцы немедицинского назначения" исключить.
3. В пункте 8:
  - а) в подпункте "б" слова ", оборудование для кварцевания" исключить;
  - б) дополнить подпунктами "г" и "д" следующего содержания:

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

д) индикаторы контроля качества стерилизации."

4. В подпункте "а" пункта 9 слово "санитизирующие," исключить.

5. Пункт 11 дополнить подпунктом "и" следующего содержания:

"и) голосообразующие аппараты."

6. В пункте 15:

а) подпункт "а" дополнить словами "и медицинские респираторы, предназначенные для ограничения передачи инфекционных агентов";

б) подпункт "в" изложить в следующей редакции:

"в) бахилы, предназначенные производителем для предотвращения перекрестной контаминации в медицинской организации;";

в) в подпункте "г" слова "от радиации пациентов или медицинского персонала" заменить словами "пациентов или медицинского персонала от радиации";

г) в подпункте "ж" слова "(в том числе медицинские халаты)" заменить словами "и пациентов";

д) подпункт "з" изложить в следующей редакции:

"з) хирургическое белье (в том числе простыни, пеленки, чехлы, применяемые в хирургических помещениях);".

7. В пункте 16:

а) подпункт "а" дополнить словами ", в том числе предназначенные для работы во вредных условиях производства, чрезвычайных ситуациях";

б) подпункт "в" после слов "изделия для защиты" дополнить словами "от химических и физических факторов, в том числе";

в) в подпункте "д" слова "линзы без диоптрий," исключить.

8. Пункт 17 исключить.

9. Пункты 18 – 21 изложить в следующей редакции:

"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.

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.

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, вычисления 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.

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."

10. Пункты 22 – 25 исключить.

11. Пункт 26 дополнить подпунктами "в" и "г" следующего содержания:

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

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

12. Пункт 28 изложить в следующей редакции:

"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."

13. В пункте 31:

а) подпункт "б" изложить в следующей редакции:

"б) специальная мебель, в том числе столы анестезиолога, процедурные столики, штативы (стойки) для инфузий и т.д.;"

б) дополнить подпунктом "е" следующего содержания:

"е) медицинские кресла (стоматологические, гинекологические, диализные, для донора и др.)."

14. Подпункты "б", "л" и "н" пункта 33 исключить.

15. В пункте 34:

а) в подпункте "а" слова "и т. д." исключить;

б) подпункт "б" исключить;

в) в подпункте "г" слово "нозологий" заменить словами "заболеваний или патологических состояний";

г) дополнить подпунктами "е" и "ж" следующего содержания:

"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 аналита."

16. В пункте 35:

а) подпункт "г" изложить в следующей редакции:

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

б) в подпункте "и" слова "фетальная телячья сыворотка," исключить;

в) дополнить подпунктом "л" следующего содержания:

"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)  
..

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан