

**Об утверждении Правил классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 мая 2007 года N 330. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 июля 2007 года N 4777. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года N 764

      *Сноска. Утратил силу* приказом *Министра здравоохранения РК от 24.11.2009 N 764 (порядок введения в действие см.* п. 6*).*

      В целях реализации пункта 2 статьи 32-3 Закона Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ** :

      1. Утвердить прилагаемые Правила классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан.

      2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Машкеев Б.А.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

      3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

      4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

      5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*И.о. Министра*

Утверждены приказом

Министра здравоохранения

Республики Казахстан

от 25 мая 2007 года N 330

**Правила**

**классификации безопасности медицинской техники и изделий**

**медицинского назначения в Республике Казахстан**

**1. Общие положения**

      1. Настоящие Правила классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан (далее - Правила) устанавливают порядок классификации медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - МТ и ИМН) в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях.

      2. Правила применяются при определении производителем, его доверенным лицом (далее - заявитель) принадлежности заявленной МТ и ИМН к классу безопасности при проведении государственной регистрации МТ и ИМН.

      3. Правила распространяются на МТ и ИМН отечественного и зарубежного производства, предназначенные для применения в медицинских целях на территории Республики Казахстан.

      4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

      1) класс безопасности МТ и ИМН - совокупность медицинской техники и изделий медицинского назначения, включенных в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска, нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц;

      2) вред - нанесение ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при применении МТ и ИМН;

      3) риск применения МТ и ИМН - вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния здоровья пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц от причиненного вреда;

      4) МТ и ИМН для кратковременного применения - МТ и ИМН, предназначенные для непрерывного применения в течение времени не более 60 минут, в соответствии с руководством по эксплуатации МТ или инструкцией по применению ИМН;

      5) МТ и ИМН для временного применения - МТ и ИМН, предназначенные для непрерывного применения на срок не более 30 суток, в соответствии с руководством по эксплуатации МТ или инструкцией по применению ИМН;

      6) МТ и ИМН для длительного применения - МТ и ИМН, предназначенные для непрерывного применения на срок более 30 суток, в соответствии с руководством по эксплуатации МТ или инструкцией по применению ИМН;

      7) инвазивные МТ и ИМН - МТ и ИМН, предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо посредством хирургического вмешательства, либо в связи с ним;

      8) неинвазивные МТ и ИМН - МТ и ИМН, не предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо при хирургических вмешательствах;

      9) анатомическая полость - естественная полость в теле или постоянная полость, созданная оперативным путем;

      10) хирургические инвазивные МТ и ИМН - инвазивные МТ и ИМН, полностью или частично вводимые в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле путем хирургического вмешательства или в связи с ним;

      11) имплантируемые МТ и ИМН - инвазивные МТ и ИМН, предназначенные для частичной или полной замены органа или тканей и (или) для частичного или полного восстановления физиологических функций организма;

      12) хирургический инструмент - ИМН, предназначенное для хирургического вмешательства: резания, сверления, пиления, царапанья, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания и т.п.;

      13) активные МТ и ИМН - МТ и ИМН, генерирующие энергию какого-либо вида или приводящие в действие инструменты для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему, орган или ткани человека;

      14) активные терапевтические МТ и ИМН - активные МТ и ИМН, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;

      15) активные МТ и ИМН для диагностики - активные МТ и ИМН, предназначенные предоставлять информацию для диагностики, контроля или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов.

**2. Принципы классификации безопасности**

**МТ и ИМН в зависимости от степени риска их применения**

      5. МТ и ИМН, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на четыре класса безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях.

      Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

      6. Степень потенциального риска применения МТ и ИМН возрастает в указанном порядке перечисления классов:

      1) к классу 1 относятся МТ и ИМН с низкой степенью риска;

      2) к классу 2а относятся МТ и ИМН со средней степенью риска;

      3) к классу 2б относятся МТ и ИМН с повышенной степенью риска;

      4) к классу 3 относятся МТ и ИМН с высокой степенью риска.

      7. По функциональному назначению, условиям и длительности применения на организм пациента МТ и ИМН подразделяются на следующие семь групп:

      1) Неинвазивные МТ и ИМН;

      2) Инвазивные МТ и ИМН применение которых связано с полостями в теле, и которые не предназначены для присоединения к активным МТ и ИМН;

      3) Хирургические инвазивные МТ и ИМН кратковременного применения;

      4) Хирургические инвазивные МТ и ИМН временного применения;

      5) Хирургические инвазивные МТ и ИМН длительного применения и имплантируемых ИМН;

      6) Активные ИМН и МТ (активные терапевтические, активные диагностические);

      7) МТ и ИМН, определяемые по особой классификации.

      8. Для осуществления процедуры классификации необходимо определить принадлежность МТ и ИМН к одной из семи групп, перечисленных в пункте 7 настоящих Правил.

      9. После определения группы МТ и ИМН определяется класс безопасности согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

      10. Изделия медицинского назначения, являющиеся наборами диагностики (in vitro), классифицируются следующим образом:

      1) класс 3 и класс 2б включают в себя диагностикумы для определения ВИЧ-1/ВИЧ-2, HTVL I, HTVL II, гепатита В, С and D, краснухи, токсоплазмоза, CMV, хламидиоза, HLA DR, A and В, PSA, глюкозы крови (самодиагностика); риска наличия трисомии 21;

      2) класс 2а включает в себя диагностикумы для самостоятельного использования конечным потребителем;

      3) класс 1 включает в себя все прочие диагностикумы (in vitro).

      Наборы реагентов могут быть отнесены к классам 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

      11. МТ и ИМН не могут одновременно принадлежать к нескольким классам безопасности и должны относиться только к одному классу.

      12. При классификации МТ и ИМН учитывают их функциональное назначение и условия применения.

      13. При классификации МТ и ИМН учитываются следующие критерии:

      1) длительность применения МТ и ИМН;

      2) инвазивность МТ и ИМН;

      3) наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

      4) способ введения МТ и ИМН в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);

      5) применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

      6) применение источников энергии.

      14. Если МТ и ИМН предназначены для использования в сочетании с другими МТ и ИМН, то правила классификации применяют отдельно к каждой МТ и ИМН.

      15. Для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с МТ и ИМН, устанавливают тот же класс, что и для самого МТ и ИМН.

      16. Если с учетом представленных заявителем сведений к данным МТ и ИМН можно применить несколько требований по классификации, то применяют требование, вследствие которого устанавливают класс МТ и ИМН, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

**3. Процедура классификации безопасности**

**медицинской техники и изделий медицинского назначения**

      17. Производитель самостоятельно определяет принадлежность к классу безопасности МТ и ИМН в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам, руководствуясь Методикой классификации для самостоятельного определения класса безопасности, приведенной в приложении 2 к настоящим Правилам.

      Производитель имеет право на проведение процедуры переклассификации не менее чем через два года после государственной регистрации, если появились основания для повторного определения класса безопасности зарегистрированных МТ и ИМН.

      18. Класс безопасности заявленной МТ и ИМН регистрирует государственный орган в сфере обращения лекарственных средств на основании поданного заявления и по результатам экспертизы представленных заявителем документов с учетом руководства по медицинскому применению для МТ, инструкции по применению для ИМН.

      19. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств может рекомендовать определение другого класса безопасности МТ и ИМН, отличного от заявленного производителем в следующих случаях:

      1) в результате получения дополнительной информации о возникновении возможной опасности на основе обзора современных научных данных при использовании (эксплуатации) МТ и ИМН;

      2) на основе дополнительной информации относительно области применения МТ и ИМН;

      3) наличия данных о нанесении вреда здоровью или жизни, связанных с техническими причинами или причинами медицинского характера, не обеспечивающих безопасность потребителя.

      20. В случае несогласия с результатами экспертизы заявитель в порядке, установленном действующим законодательством , может обжаловать решение государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и представить необходимые материалы для проведения процедуры переклассификации заявленной МТ и ИМН по определению класса.

      21. Итоговое решение об установлении класса безопасности МТ и ИМН принимает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств.

      22. Классификацию МТ и ИМН, зарегистрированных в Республике Казахстан до введения в действие настоящих Правил, проводят при их перерегистрации по окончании срока действия регистрационного удостоверения или ранее этого срока по инициативе заявителя.

Приложение 1

к Правилам классификации безопасности

медицинской техники и изделий

медицинского назначения в

Республике Казахстан

**Классификация неинвазивных МТ и ИМН**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип**
**класса**  | **Признаки классификации**
**МТ и ИМН по степени**
**безопасности**  | **Примерный в ид МТ и ИМН**  |
| Класс 1
(с низкой
степенью
риска)  | 1) Если не применимо
ни одно из
нижеследующих признаков.

                   2) Если неинвазивные МТ и ИМН, соприкасающиеся с поврежденной кожей, используют как механические барьеры.     | 1. Измерители артериального
давления неавтоматизированные,
звукореактотесторы, микроскопы,
приборы для исследования
бинокулярного и стереоскопичес-
кого зрения, наборы пробных
очковых линз и призм, некоторые
виды стоматологических и
хирургических инструментов
общего назначения, медицинские
весы, неинвазивные электроды,
медицинское оборудование в
части ручных и гидравлических
кресел, некоторые изделия из
стекла, полимеров, расходные
материалы (бумажные ленты для
регистрации процессов,
одноразовые электроды и
некоторые наборы реагентов),
ряд медицинских изделий,
используемых для гигиенических,
диагностических и лечебных целей, а также для ухода за больными.
2) Перевязочные средства, кроме
специальных и с повышенными
требованиями, фиксирующие
повязки и приспособления.  |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
воздействия на микросреду
ран, а также во всех
иных случаях.

2) Предназначенные для
хранения органов, частей
органов или хранения или
введения в организм
пациента крови, других
жидкостей, газов, паров
или тканей.

3) Предназначенные для
фильтрации,
центрифугирования или
газо- или теплообмена,
в том числе, если их
используют с активными
МТ и ИМН класса 2a или
более высокого класса.  | 1) Специальные перевязочные средства с повышенными требованиями.

2) Хирургические отсасыватели,
дезинфекционные камеры,
диализаторы и магистрали
кровопроводящие, системы
инфузионные, системы для
забора крови, кислородная
аппаратура, в том числе
кислородные ингаляторы,
контейнеры для хранения и
транспортировки крови, других
жидкостей, газов, паров или
тканей.

3) лабораторная техника
(центрифуги, фильтры),
спирометры, тепловизоры,
термостаты.  |
| Класс 2б
(с повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
изменения биологического
или физико-химического
состава и свойства крови,
других физиологических
жидкостей или жидкостей,
которые должны поступать
в организм.

2) Предназначенные для
соприкосновения с
поврежденной кожей и
использующиеся для ран,
лечение которых возможно
только посредством
вторичного заживления.  | 1) реографы, плетизмографы, газоанализаторы, биохимические анализаторы, увлажнители, кислородная аппаратура, в том числе кислородные ингаляторы.

2) средства перевязочные с
повышенными требованиями, в том
числе из нетканых материалов,
для ожоговых и других
поражений.      |
| Класс 3
(с высокой
степенью
риска)  | Отсутствуют  | Отсутствуют  |

**Классификация**

**инвазивных МТ и ИМН, применение которых связано**

**с полостями в теле и которые не предназначены для**

**присоединения к активным МТ и ИМН**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип**
**класса**  | **Признаки**
**классификации М Т**
**и ИМН по степени**
**безопасности**  | **Примерный вид МТ и ИМН**  |
| Класс 1
(с низкой
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
кратковременного
применения.

2) временного применения
в полости рта до глотки,
в слуховом проходе до
барабанной перепонки или
в носовой полости.  | 1) приборы для исследования
бинокулярного и
стереоскопического зрения,
наборы пробных очковых линз и
призм, некоторые виды
стоматологических и
хирургических инструментов
общего назначения

2) ряд медицинских изделий,
используемых для гигиенических,
диагностических и лечебных
целей, а также для ухода за
больными (шпатели,
стетофонендоскопы, тонометр
Маклакова).  |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | 1) Все инвазивные
предназначенные для
применения, в полостях
тела и предназначенные
для подсоединения к
активным МТ и ИМН класса
2a или более высокого
класса;

2) Предназначенные для
длительного применения
в полости рта до глотки,
в слуховом проходе до
барабанной перепонки или
в носовой полости и они
не могут быть
резорбируемы слизистой
оболочкой.

3) Предназначенные для
временного применения.  | 1, 2, 3) Аудиометры,
лабораторная техника,
перевязочные специальные
средства, аппараты лазерной
техники, аппараты для ИВЛ
(стационарные и портативные),
газоанализаторы и увлажнители,
кислородная аппаратура, в том
числе кислородные ингаляторы,
слуховые аппараты,
хирургические отсасыватели,
дезинфекционные камеры, линзы
очковые и контактные,
диализаторы и магистрали
кровопроводящие, контейнеры для
хранения и транспортировки
крови, одноразовые
хирургические инструменты.  |
| Класс 2б
(с повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
длительного применения.  | 1) Измерители пульса и
сердечных сокращений,
пульсоксиметры,
кардиоанализаторы, мониторы,
в том числе прикроватные, для
палат интенсивной терапии,
операционные, для матери и
плода, реографы, плетизмографы,
аппараты и комплексы для
топической диагностики (кроме
жестких и гибких эндоскопов,
эхоофтальмоскопов,
эхосинускопов), аппараты
гамма-терпевтические, аппараты
для внутривенного и
ингаляционного наркоза,
дефибрилляторы, инкубаторы
неонатальные, комплексы
кардиореанимационные, установки
для радиоиммунологических
исследований, аппараты
электро-, крио и лазерные
хирургические, изделия для
соединения костей, передвижные
комплексы.  |
| Класс 3
(с
высокой
степенью
риска)  | Отсутствуют  | Отсутствуют  |

**Классификация**

**хирургически инвазивных МТ и ИМН кратковременного применения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип класса**  | **Признаки классификации МТ и ИМН по степени безопасности.**  | **Примерный вид МТ и ИМН .**  |
| Класс 1
(с низкой
степенью
риска)  | Отсутствуют.  | Отсутствуют.  |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | 1) Если являются однора-
зовыми хирургическими
инструментами;
2) МТ И ИМН кратковре-
менного применения.  | 1) Одноразовые хирургические
скальпеля.  |
| Класс
2б (с
повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
передачи энергии в виде
ионизирующего излучения;
2) Предназначенные для
вызывания биологического
эффекта, рассасывания
полностью или в
значительной мере;
3) Предназначенные для
введения лекарственных
средств через систему
дозирования или с исполь-
зованием потенциально
опасных методов введения.  | 1, 2, 3) аппараты для
внутривенного и ингаляционного
наркоза, дефибрилляторы,
инкубаторы неонатальные,
комплексы кардиореанимационные,
установки для радиоиммунологи-
ческих исследований, аппараты
электро-, крио и лазерные
хирургические, изделия для
соединения костей, аппараты
гамма-терапевтические.  |
| Класс 3
(с
высокой
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
диагностики, наблюдения
или контроля, или
коррекции патологий
сердца, центральной
системы кровообращения
или центральной нервной
системы, непосредственно
контактирующие с органами
или частями этих систем.  | 1) Аппараты для гемодиализа,
гемосорбции, лимфосорбции,
аппараты искусственного кровооб-
ращения и другие изделия,
замещающие жизненно важные
органы, литотрипторы,
кардиостимуляторы, в том числе
имплантируемые, устройства для
инфузии и переливания крови,
протезы кровеносных сосудов,
контрацептивы внутриматочные,
протезы клапанов сердца,
имплантанты и эндопротезы.  |

**Классификация**

**хирургически инвазивных МТ и ИМН временного применения**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип класса**  | **Признаки классификации**
**М Т и ИМН по степени**
**безопасности**  | **Примерный вид МТ и ИМН**  |
| Класс 1
(с
низкой
степенью
риска)  | Отсутствуют.  |
 |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | Хирургически инвазивные МТ и ИМН временного
применения.  |
 |
| Класс 2б
(с повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
передачи энергии в виде
ионизирующего излучения;
2) Предназначенные для
введения в тело
лекарственных средств,
претерпевающих химические
изменения, за исключением
имплантируемых в зубы
ИМН.  | 1, 2) аппараты гамма-терпевти-
ческие, аппараты для
внутривенного и ингаляционного
наркоза, дефибрилляторы,
инкубаторы неонатальные,
комплексы кардиореанимационные,
установки для радиоиммунологи-
ческих исследований, аппараты
электро-, крио и лазерные
хирургические, изделия для
соединения костей.  |
| Класс 3
(с
высокой
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
диагностики, наблюдения
или контроля, или
коррекции патологий
сердца, центральной
системы кровообращения
или центральной нервной
системы, непосредственно
контактирующие с органами
или частями этих систем;
2) Предназначенные для
непосредственного контакта
с центральной нервной
системой;
3) Предназначенные для
вызывания биологического
эффекта, рассасывания
полностью или в
значительной мере.  | 1-3) Аппараты для гемодиализа,
гемосорбции, лимфосорбции,
аппараты искусственного
кровообращения и другие
изделия, замещающие жизненно
важные органы, литотрипторы,
кардиостимуляторы, в том числе
имплантируемые, устройства для
инфузии и переливания крови,
протезы кровеносных сосудов,
контрацептивы внутриматочные,
протезы клапанов сердца,
имплантанты и эндопротезы.  |

**Классификация**

**хирургически инвазивных МТ и ИМН длительного**

**применения и имплантируемых ИМН**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип**
**класса**  | **Признаки**
**классификации МТ и ИМН**
**по степени**
**безопасности**
   | **Примерный вид МТ и ИМН**  |
| Класс 1
(с низкой
степенью
риска)  | Отсутствуют.  | Отсутствуют.  |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | Отсутствуют.  | Отсутствуют.  |
| Класс 2б (с повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
имплантации в зубы.  | 1) Материалы пломбировочные,
цементы, пластмасса, композиты.  |
| Класс 3
(с высокой
степенью
риска)  | 1) Предназначенные для
непосредственного
контакта с сердцем, с
центральной системой
кровообращения или
центральной нервной
системой;

2) Вызывания
биологического эффекта,
рассасывания полностью
или в значительной мере;

3) Введения в организм
пациента лекарственных
средств, претерпевающих
химические изменения
(за исключением
имплантируемых в зубы
ИМН).  | 1-3) Аппараты для гемодиализа,
гемосорбции, лимфосорбции,
аппараты искусственного
кровообращения и другие
изделия, замещающие жизненно
важные органы, литотрипторы,
кардиостимуляторы, в том числе
имплантируемые, устройства для
инфузии и переливания крови,
протезы кровеносных сосудов,
контрацептивы внутриматочные,
протезы клапанов сердца,
имплантанты и эндопротезы.  |

**Классификация**

**активных ИМН и МТ (активные терапевтические, диагностические)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип**
**класса**  | **Признаки классификации М Т и**
**ИМН по степени безопасности**  | **Примерный вид МТ и ИМН**  |
| Класс 1
(с низкой
степенью
риска)  | 1) Все другие, не
перечисленные активные
МТ и ИМН.

2) Активные
диагностические МТ и
ИМН, предназначенные
для передачи энергии,
поглощаемой человеком,
если функцией МТ и
ИМН является освещение
тела пациента в видимом
диапазоне света.  | 2) Светильник операционный.  |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | 1) Активные терапевти-
ческие МТ и ИМН:
1.1) предназначенные для
передачи энергии и
энергообмена.
2) Активные диагности-
ческие МТ и ИМН
предназначенные для:
2.1) передачи энергии,
поглощаемой человеком;
2.2) распределения
радиофармакологических
средств, введенных в
организм пациента;
2.3) обеспечения прямой
диагностики или контроля
жизненно важных функций
организма.
3) Активные ИМН и МТ,
предназначенные для:
3.1) введения в организм
пациента лекарственных
средств, физиологических
жидкостей или других
веществ и (или) выведе-
ния их из организма.  | 1-3) Аудиометры, лабораторная
техника, спирометры,
тепловизоры, электромиографы,
жесткие и гибкие эндоскопы,
эхоофтальмоскопы, эхосинускопы,
аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ
магнитотерапии и лазерной
техники, аппараты для ИВЛ
(стационарные и портативные),
газоанализаторы и увлажнители,
облучатели ультрафиолетовые,
инфракрасные и поляризованного
света, дезинфекционные камеры,
бактерицидные облучатели,
диализаторы и магистрали кровопроводящие.  |
| Класс 2б
(с повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) Все активные ИМН и
МТ, предназначенные для
управления активными
терапевтическими ИМН
и МТ класса 2б.
2) Все активные ИМН и
МТ, предназначенные для
управления активными
диагностическими ИМН
и МТ класса 2б.
3) Активные терапевти-
ческие (в том числе
активные МТ и ИМН,
предназначенные для
создания ионизирующего
излучения, лучевой
терапии), предназначен-
ные для **:**
3.1) передачи энергии и
энергообмена, представ-
ляющие потенциальную
опасность по причине
характерных особенностей
МТ и ИМН с учетом
воздействия на части
тела, к которым
прикладывают энергию.
4) Активные диагности-
ческие МТ и ИМН,
предназначенные для:
4.1) обеспечения прямой
диагностики или контроля
жизненно важных функций
организма, изменения
которых могли бы
привести к непосредст-
венной опасности для
пациента (изменение
функции сердца, дыхания
или активности
центральной нервной
системы).
5) Активные ИМН и МТ **,**
предназначенные для:
5.1) введения в организм
пациента лекарственных
средств, физиологических
жидкостей или других
веществ и (или) выведе-
ния их из организма
метод введения (выведе-
ния) которых представ-
ляет собой потенциальную
опасность с учетом вида
соответствующих веществ,
части организма и
методики применения.  | 1-5) Измерители пульса и
сердечных сокращений, пульсок-
симетры, кардиоанализаторы,
мониторы, в том числе
прикроватные, для палат
интенсивной терапии,
операционные, для матери и
плода, реографы, плетизмографы,
электрокардиографы одно- и
многоканальные, электрокардио-
скопы, аппараты и комплексы
для топической диагностики
(кроме жестких и гибких
эндоскопов, эхоофтальмоскопов,
эхосинускопов), аппараты для
внутривенного и ингаляционного
наркоза, дефибрилляторы,
инкубаторы неонатальные,
комплексы кардиореанимационные,
аппараты для электрофореза,
установки для радиоиммунологи-
ческих исследований, аппараты
электро-, крио и лазерные
хирургические, изделия для
соединения костей, передвижные
комплексы, средства перевязоч-
ные с повышенными требованиями,
в том числе из нетканых
материалов, для ожоговых и
других поражений. Материалы
пломбировочные, цементы,
пластмасса, композиты.  |
| Класс 3
(с высокой
степенью
риска)  | Отсутствуют.  | Отсутствуют.  |

**Особая классификация ИМН и МТ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Тип класса**  | **Признаки**
**классификации МТ и**
**ИМН по степени**
**безопасности**  | **Примерный в ид МТ и ИМН**  |
| Класс 1
(с низкой
степенью
риска)  |     1) ИМН и МТ, изго-
товленные с использо-
ванием омертвелых тканей
животных или производных
изделий предназначенные
для:
    1.1) соприкосновения
только с неповрежденной
кожей.  |
 |
| Класс 2а
(со
средней
степенью
риска)  | 1) ИМН и МТ, предназна-
ченные для:
обеззараживания ИМН и
МТ.
2 **)** Неактивные МТ и ИМН
предназначенные для **:**
2.1) получения диагнос-
тических рентгеновских
снимков.  | 2.1) Рентгеновские аппараты,
передвижные рентген-комплексы,
пленка рентгеновская и кассеты,
негатоскоп.  |
| Класс 2б
(с повы-
шенной
степенью
риска)  | 1) ИМН и МТ, предназна-
ченные для:
1.1) контроля зачатия
или для защиты от забо-
леваний, передаваемых
половым путем.
1.2) очистки, промывки,
дезинфекции контактных
линз.
1.3) хранения, транспор-
тировки крови, препара-
тов крови и кровезамени-
телей.  | 1.1) Антисептики, механические
противозачаточные средства,
контрацептивы внутриматочные.
1.2) Растворы для промывки,
обработки, дезинфекции
контактных линз.
1.3) Контейнеры, мешки для
крови, препаратов крови и
кровезаменителей.  |
| Класс 3
(с высокой
степенью
риска)  | 1) Имплантируемые или
инвазивные ИМН и МТ
длительного применения,
предназначенные для:
1.1) контроля зачатия
или для защиты от забо-
леваний, передаваемых
половым путем.
2) ИМН и МТ, изготовлен-
ные с использованием
омертвелых тканей
животных или производных
изделий.
3) ИМН и МТ, в состав-
ные части которых входит
вещество, могущее пред-
ставлять собой лекарст-
венное или иное биологи-
чески активное средство
и воздействовать на
человеческий организм в
дополнение к воздействию
МТ и ИМН.  | Внутриматочные спирали.  |

Приложение 2

к Правилам классификации безопасности

медицинской техники и изделий

медицинского назначения в

Республике Казахстан

**Методика**

**применения правил классификации для самостоятельного**

**применения класса безопасности**

      1. Для осуществления процедуры классификации необходимо определить принадлежность МТ и ИМН к одной из семи групп, перечисленных в пункте 7 настоящих Правил.

      2. Приемлемость отнесения МТ и ИМН к определенному классу устанавливается заявителем путем получения ответа на вопрос, позволяющего принять решение об отнесении МТ и ИМН к соответствующему классу настоящих Правил. Если классность применима, то фиксируют пометкой возможный класс МТ и ИМН и переходят к указанному рядом с обозначением класса пункту. В случае если применимо несколько вариантов, то в качестве класса МТ и ИМН устанавливают самый высокий класс.

      Алгоритм проведения классификации заявителем представлен в приложении к данной методике. В графе "Вывод" Алгоритма указывают класс МТ и ИМН по рассматриваемому классу и пункт этой таблицы, к которому следует далее перейти.

Приложение к

Методике применения

правил классификации для

самостоятельного применения

класса безопасности

**Алгоритм проведения классификации**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Но-
мер
пун-
кта  | Вопрос  | Ответ  | Вывод  |
| Обозначение
класса  | Пере-
ход к
пункту  |
| 1.  | Является ли МТ,
ИМН инвазивным  | Да
Нет  | **----------**
**----------**  | 9
2  |
| 2.  | Предназначено
ли МТ, ИМН для
хранения орга-
нов, частей
органов или
хранения или
введения в
организм
пациента крови,
других жидкос-
тей, газов,
паров или тканей  | Да
Нет  | **-------------**
**---------------**  | 3
4  |
| 3.  | Используют ли
МТ, ИМН совмест-
но с МТ, ИМН
класса 2а и
более высокого
класса  | Да
Нет  | 2а
2а  | 32
32  |
| 4.  | Предназначено
ли МИ для изме-
нения биологи-
ческого или
физико-химичес-
кого состава и
свойств крови,
других физиоло-
гических жидкос-
тей или жидкос-
тей которые
должны поступать
в организм  | Да
Нет  | **-------------**
**---------------**  | 5
6  |
| 5.  | Заключается ли
действие МТ,
ИМН только в
фильтрации,
обработке на
центрифуге или
газо-или
теплообмене?  | Да
Нет  | 2а
2б  | 32
32  |
| 6.  | Соприкасается
ли МТ, ИМН с
поврежденной
кожей?  | Да
Нет  | ---------------
1  | 7
32  |
| 7.  | Используют ли
МТ, ИМН как
механический
барьер, для
компрессии или
для абсорбции
эксудатов?  | Да
Нет  | 1
------------  | 32
8  |
| 8.  | Используют ли
преимущественно
для ран, которые
можно вылечить
только посред-
ством вторичного
лечения?  | Да
Нет  | 2б
2а  | 32
32  |
| 9.  | Является ли
инвазивное
МТ, ИМН
хирургическим?  | Да
Нет  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
----------------  | 15
10  |
| 10.  | Предназначено
ли МТ, МИ для
присоединения
к активным МТ,
ИМН класса 2а и
более высокого
класса.  | Да
Нет  | 2а
---------  | 32
11  |
| 11.  | Предназначено
ли инвазивное
МТ, ИМН для
кратковременно-
го применения?  | Да
Нет  | 1
---------------  | 32
12  |
| 12.  | Предназначено ли инвазивное МТ, ИМН для временного применения?   | Да
Нет  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  | 13
14  |
| 13.  | Применяют ли
МТ, ИМН в
полости рта
до глотки, в
слуховом проходе
до барабанной
перепонки или
в носовой
полости?  | Да
Нет  | 1
2а  | 32
32  |
| 14.  | Применяют ли
МТ, ИМН в
полости рта
до глотки, в
слуховом проходе
до барабанной
перепонки или в
носовой полости
и не может ли
МТ, ИМН быть
резорбируемо
слизистой
оболочкой?  | Да
Нет  | 2а
2б  | 32
32  |
| 15.  | Предназначено
ли хирургическое
инвазивное МИ
для кратковре-
менного приме-
нения?  | Да
Нет  | --------
\_\_\_\_\_\_  | 16
21  |
| 16.  | Предназначено
ли МТ, ИМН для
диагностики,
наблюдения,
контроля, кор-
рекции патологии
сердца, цент-
ральной системы
кровообращения
в прямом контак-
те с этими
частями тела.  | Да
Нет  | 3
----------  | 32
17  |
| 17.  | Является ли
хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН одноразовым
хирургическим
инструментом.  | Да
Нет  | 2а
-----------  | 32
18  |
| 18.  | Предназначено ли хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для передачи
энергии в форме
ионизирующего
излучения?  | Да
Нет  | 2б
-----  | 32
19  |
| 19.  | Предназначено ли хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для того,
чтобы вызвать
биологический
эффект или
рассасываться
полностью или
в значительной
мере?  | Да
Нет  | 2б
------------  | 32
20  |
| 20.  | Предназначено
ли хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для введения
лекарственных
средств через
систему
дозирования,
использующую
потенциально
опасный метод
введения?  | Да
Нет  | 2б
2в  | 32
32  |
| 21.  | Предназначено
ли хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для времен-
ного применения?  | Да
Нет  | ----------------
----------------  | 22
28  |
| 22.  | Предназначено ли
хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для
диагностики,
наблюдения,
контроля или
коррекции
патологии сердца
или центральной
системы
кровообращения
в прямом контак-
те с этими
частями тела?  | Да
Нет  | 3
------------  | 32
23  |
| 23.  | Используют ли
хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН в прямом
контакте с
центральной
нервной
системой.  | Да
Нет  | 3
------------  | 32
34  |
| 24.  | Предназначено ли
хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для передачи
энергии в форме
ионизирующего
излучения?  | Да
Нет  | 2б
---------  | 32
25  |
| 25.  | Предназначено ли
хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН для того,
чтобы вызвать
биологический
эффект или
рассасываться
полностью или
в значительной
мере.  | Да
Нет  | 3
----------  | 32
26  |
| 26.  | Претерпевает ли
хирургическое
инвазивное МТ,
ИМН в теле
химические
изменения или
вводит
лекарственные
средства?  | Да
Нет  | -----------
2а  | 27
32  |
| 27.  | Является ли
МТ, ИМН
имплантируемым
в зубы?  | Да
Нет  | 2б
2а  | 32
32  |
| 28.  | Имплантируют
ли МТ, ИМН
(хирургически
инвазивное
длительного
применения или
имплантируемое)
в зубы?  | Да
Нет  | 2б
-----  | 32
29  |
| 29.  | Используют ли
МТ, ИМН в
прямом контакте
с сердцем,
центральной
системой
кровообращения
или центральной
нервной
системой?  | Да
Нет  | 3
---------  | 32
30  |
| 30.  | Предназначено
ли МТ, ИМН для
того, чтобы
вызвать
биологический
эффект или
рассасываться
полностью или
в значительной
мере?  | Да
Нет  | 3
---------  | 32
31  |
| 31.  | Претерпевает ли
МТ, ИМН в теле
химические
изменения, за
исключением
таких МТ, ИМН,
которые должны
быть импланти-
рованы в зубы,
или вводит ли
МТ, ИМН
лекарственные
средства?  | Да
Нет  | 3
2б  | 32
32  |
| 32.  | Является ли МТ,
ИМН активным?  | Да
Нет  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
----------------  | 33
46  |
| 33.  | Является ли
активное МТ, ИМН
терапевтическим?  | Да
Нет  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
----------------  | 34
37  |
| 34.  | Предназначено
ли активное
терапевтическое
МТ, ИМН для
передачи
энергии или
энергообмена?  | Да
Нет  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
----------------  | 35
36  |
| 35.  | Представляет ли
передача энергии
человеческому
организму или
обмен энергией
с ним потенциа-
льную опасность
по причине
характерных
особенностей
МТ, ИМН с учетом
воздействия на
части тела,
к которым
прикладывают
энергию (в том
числе - активные
ИМН, которые
предназначены
для создания
ионизирующего
излучения, луче-
вой терапии)?  | Да
Нет  | 2б
-------------  | 44
36  |
| 36  | Предназначено
ли активное
диагностическое
ИМН, чтобы
управлять (или
контролировать)
активными те-
рапевтическими
ИМН, МТ класса
2б?  | Да
Нет  | 2б
2а  | 44
44  |
| 37.  | Является ли
активное ИМН
диагностическим?  | Да
Нет  | --------------
--------------  | 38
44  |
| 38.  | Предназначено
ли активное
диагностическое
МТ, ИМН для
передачи
энергии,
поглощаемой
человеком?  | Да
Нет  | --------------
--------------  | 39
40  |
| 39.  | Предназначено
ли активное
диагностическое
МТ, ИМН для
освещения
пациента в
видимом
диапазоне
спектра?  | Да
Нет  | 1
2а  | 44
44  |
| 40.  | Предназначено
ли активное
диагностическое
МТ, ИМН для
представления,
распределения
радиофармако-
логических
средств,
введенных в
организм
пациента?  | Да
Нет  | 2а
-------------  | 44
41  |
| 41.  | Предназначено
ли активное
диагностическое
МТ, ИМН для
обеспечения
прямой
диагностики или
контроля
жизненно важных
функций
организма?  | Да
Нет  | --------------
--------------  | 42
43  |
| 42.  | Предназначено
ли активное
диагностическое
МТ, ИМН
специально для
контроля
жизненно важных
физиологических
параметров,
изменения
которых могли
бы привести к
непосредствен-
ной опасности
для пациента,
например, изме-
нение функции
сердца, дыхания
или активности
центральной
нервной системы?  | Да
Нет  | 2а
2б  | 44
44  |
| 43.  | Предназначено
ли активное МТ,
ИМН для того,
чтобы управлять
активными
диагностически-
ми МТ, ИМН
класса 2б?  | Да
Нет  | 2б
-------  | 44
44  |
| 44.  | Предназначено
ли активное МТ,
ИМН для введения
в организм па-
циента лекарст-
венных средств,
физиологических
жидкостей или
других веществ
и (или)
выведения их
из организма?  | Да
Нет  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
1  | 45
46  |
| 45  | Представляет ли
метод введения
(выведения)
(см. п.44)
потенциальную
опасность с
учетом вида
соответствующих
веществ, части
организма и вида
применения?  | Да
Нет  | 2б
2а  | 46
46  |
| 46.  | Является ли МТ,
ИМН таким, что
в его состав
входит вещество,
которое можно
рассматривать
как лекарствен-
ное или иное
биологически
активное средст-
во и которое
может воздейст-
вовать на
человеческий
организм в
дополнение к
воздействию МТ,
ИМН.   | Да
Нет  | 3
---------  | 47
47  |
| 47.  | Используют ли
МТ, ИМН для
контроля зачатия
или для защиты
от передачи
болезней половым
путем?  | Да
Нет  | -----------
-----------  | 48
49  |
| 48.  | Является ли МТ,
ИМН (пункт 47)
имплантируемым
или инвазивным
длительного
применения?   | Да
Нет  | 3
2б  | 49
49  |
| 49.  | Предназначено
ли МТ, ИМН
специально для
дезинфекции МТ,
ИМН.  | Да
Нет  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
----------------  | 50
51  |
| 50  | Предназначено
ли МТ, ИМН для
дезинфекции,
очистки, промыв-
ки или гидролиза
контактных линз?  | Да
Нет  | 2б
2а  | 51
51  |
| 51  | Используют ли
неактивное МТ,
ИМН специально
для изготовления
диагностических
рентгеновских
снимков?  | Да
Нет  | 2а
--------  | 52
52  |
| 52.  | Произведено ли
МТ, ИМН с
использованием
омертвленных
тканей животных
или производст-
венных изделий?  | Да
Нет  | ----------------
----------------  | 53
54  |
| 53  | Предназначено
ли МИ для того,
чтобы соприка-
саться только с
неповрежденной
кожей?  | Да
Нет  | 1
3  | 54
54  |
| 54.  | Является ли МИ
мешком с кровью,
препаратом
крови или крове-
заменителем.  | Да
Нет  | 2б
1  | Конец.  |

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