

**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