

Об утверждении правил классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 15 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-281/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 20 декабря 2020 года № 21808.

В соответствии с пунктом 2) статьи 258 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

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

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764 "Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5936);

2) приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-129 "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764 "Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 октября 2019 года № 19422).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Цой

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 15 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-281/2020

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 2) статьи 258 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения.

2. Действие настоящих правил распространяется на медицинские изделия, производимые и ввозимые на территорию Республики Казахстан.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

- 1) аналит – компонент пробы с измеримым свойством;
- 2) аферез – метод получения отдельных компонентов крови, подразделяемый на плазмоферез и цитоферез;
- 3) активные диагностические медицинские изделия – активные медицинские изделия, предназначенные для представления информации в целях диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;
- 4) активные терапевтические медицинские изделия – активные медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;
- 5) активные медицинские изделия – медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от

активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями. Самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие;

6) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

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

8) вред – травмирование или нанесение ущерба здоровью человека, оборудованию или окружающей среде;

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

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

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

12) потенциальный риск применения – комбинация вероятности причинения вреда при применении медицинских изделий в соответствии с назначением, определенным производителем, и тяжести этого вреда;

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

14) безопасность медицинского изделия – отсутствие недопустимого риска при использовании медицинского изделия, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, а также окружающей среде;

15) принадлежность к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

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

17) производитель медицинского изделия – субъект в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, ответственный за разработку и изготовление медицинского изделия, делающий его доступным для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами), и несущий ответственность за его безопасность, качество и эффективность;

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

19) заявитель – производитель (изготовитель) или их представитель, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение экспертизы медицинских изделий для регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационные досье;

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

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

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

23) медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому

состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

Глава 2. Порядок классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

8. Медицинские изделия в зависимости от степени потенциального риска применения подразделяются на 4 класса.

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

Каждое медицинское изделие относится только к одному классу.

Отнесение медицинских изделий к классам осуществляется исходя из следующего:

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

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

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

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

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

1) длительность применения медицинского изделия;

2) инвазивность медицинского изделия;

3) наличие контакта медицинского изделия с телом человека или взаимосвязи с ним ;

4) способ введения медицинского изделия в тело человека (через отверстие тела или хирургическим путем);

5) применение медицинского изделия для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

6) применение источников энергии.

10. Определение класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения осуществляется заявителем в соответствии со Способом определения класса медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в зависимости от потенциального риска применения согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Параграф 1. Классификация неинвазивных медицинских изделий

11. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если в отношении их не применяются пункты 11 – 13 настоящих Правил, за исключением подпункта 1 пункта 13 настоящих Правил.

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

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

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

1) к классу 1 – если они используются как механические барьеры, для компрессии или абсорбции экссудатов;

2) к классу 2б – если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

3) к классу 2а – в иных случаях (в том числе в случае, если медицинские изделия предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

Параграф 2. Классификация инвазивных медицинских изделий

15. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями тела и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию или предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 1, относятся:

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

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

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

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

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

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

2) если указанные медицинские изделия являются многоразовыми хирургическими инструментами, они относятся к классу 1;

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

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

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

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

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

2) если указанные медицинские изделия непосредственно контактируют с центральной нервной системой, они относятся к классу 3;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Параграф 3. Особенности классификации активных медицинских изделий

19. Активные медицинские изделия классифицируются с учетом следующих особенностей:

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

2) активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или

управлять ими, относятся к классу 2б. В случае, если активные медицинские изделия предназначены для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими, указанные медицинские изделия относятся к классу 3.

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

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

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

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

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

22. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм человека лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относятся к классу 2а. В случае, если метод введения (выведения) представляет потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, указанные медицинские изделия относятся к классу 2б.

23. Активные медицинские изделия, в отношении которых не применяются пункты 18 – 21 настоящих Правил, относятся к классу 1.

Параграф 4. Особенности классификации отдельных медицинских изделий

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

25. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относятся к классу 2б. В случае, если

указанные медицинские изделия являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями для длительного применения, они относятся к классу 3.

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

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

28. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, относятся к классу 3. В случае, если указанные медицинские изделия предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, они относятся к классу 1.

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

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

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

32. В случае если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другим медицинским изделием, то настоящие Правила применяются отдельно к каждому медицинскому изделию.

33. Для программного обеспечения (средства), являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливается тот же класс, что и для указанного медицинского изделия.

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

Глава 3. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ин витро)

Параграф 1. Классы медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ин витро) в зависимости от степени потенциального риска применения

35. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро) в зависимости от степени потенциального риска применения подразделяются на 4 класса.

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

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

Отнесение медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ин витро) к классам осуществляется исходя из следующего:

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

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

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

4) к классу 3 – медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро) с высокой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и высокой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья.

36. Определение класса медицинского изделия для диагностики *in vitro* (ин витро) в зависимости от степени потенциального риска применения осуществляется заявителем в соответствии со Способом определения класса медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Параграф 2. Особенности классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ин витро) в зависимости от степени потенциального риска применения

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

38. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями относятся к тому же классу, что и медицинские изделия, для контроля которых они предназначены.

39. В случае если программное обеспечение применяется как самостоятельное медицинское изделие, оно классифицируется следующим образом:

1) если программное обеспечение контролирует работу или влияет на результат работы медицинского изделия для диагностики *in vitro* (ин витро), оно классифицируется по тому же классу, что и это медицинское изделие для диагностики *in vitro* (ин витро);

2) если программное обеспечение не связано с медицинским изделием для диагностики *in vitro* (ин витро), оно классифицируется в соответствии с параграфом 3 настоящей главы.

Параграф 3. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ин витро)

40. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро), предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах в целях оценки возможности их переливания или трансплантации, а также медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро), предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые являются причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения, относятся к классу 3.

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

42. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро) относятся к классу 2б, если они предназначены для:

- 1) выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;
- 2) выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения;
- 3) выявления присутствия инфекционных агентов при наличии риска того, что ошибочный результат является причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;
- 4) скрининга беременных женщин в целях определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;
- 5) определения статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

б) избирательной терапии, определения стадии заболевания, скрининга или диагностики рака;

7) генетического тестирования;

8) контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов при наличии риска того, что неверный результат приведет к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента;

9) терапии пациентов, страдающих угрожающим жизни инфекционным заболеванием;

10) скрининга врожденных болезней плода.

43. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро), предназначенные для самотестирования, относятся к классу 2б. В случае, если результат анализа, полученный с применением указанных медицинских изделий для диагностики *in vitro* (ин витро), не носит критический медицинский статус или предварителен и требует последующего сравнения с соответствующими лабораторными тестами, такие медицинские изделия относятся к классу 2а.

44. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро), которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам применяются как общелабораторные, при этом обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (ин витро) (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкости для образцов биопроб относятся к классу 1.

45. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (ин витро), в отношении которых не применяются пункты 38 – 42 настоящих Правил, в том числе аналитические приборы (анализаторы) с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем), относятся к классу 2а. Взаимозависимость прибора и используемых реагентов, не позволяет оценивать прибор отдельно, но это не влияет на отнесение его к классу 2а.

Приложение 1
к Правилам классификации
медицинских изделий
в зависимости от степени
потенциального риска применения

Способ определения класса медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*) в зависимости от потенциального риска применения

			Вывод

Номер позиции	Вопрос	Ответ	класс медицинского изделия	переход к позиции
1	Является ли медицинское изделие инвазивным?	да нет	— —	9 2
2	Предназначено ли медицинское изделие для хранения органов, частей органов либо хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	да нет	— —	3 4
3	Используют ли медицинское изделие совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса?	да нет	2 а 2а	3 2 32
4	Предназначено ли медицинское изделие для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, тканей, клеток, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	да нет	— —	5 6
5	Заключается ли действие медицинского изделия только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене?	да нет	2 а 2б	3 2 32
6	Соприкасается ли медицинское изделие с поврежденной кожей?	да нет	— 1	7 32
7	Используется ли медицинское изделие как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	да нет	1 —	3 2 8
8	Используется ли медицинское изделие преимущественно для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран)?	да нет	2 б 2а	3 2 32
9	Является ли инвазивное медицинское изделие хирургическим?	да нет	— —	1 5 10
10	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса?	да нет	2 а —	3 2 11
11	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	1 —	3 2 12
12	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да нет	— —	1 3 14
13	Применяется ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа?	да нет	1 2а	3 2 32
14	Применяется ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не может ли медицинское изделие быть абсорбируемо слизистой оболочкой?	да нет	2 а 2б	3 2 32
15	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	— —	1 6 21
16	Предназначено ли медицинское изделие для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем?	да нет	3 —	3 2 17
17	Является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие многоразовым хирургическим инструментом?	да нет	1 —	3 2 18

18	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	д а нет	2 б —	3 2 19
19	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	д а нет	2 б —	3 2 20
20	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями?	д а нет	2 б —	3 2 32
21	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения?	д а нет	— —	2 2 28
22	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами и частями этих систем?	д а нет	3 —	3 2 23
23	Контактирует ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения с центральной нервной системой?	д а нет	3 —	3 2 24
24	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	д а нет	2 б —	3 2 25
25	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	д а нет	3 —	3 2 26
26	Претерпевает ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения в теле человека химические изменения (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в зубы или предназначенных для введения лекарственных препаратов)?	д а нет	2 б 2а	2 7 32
27	Является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения имплантируемым в зубы?	д а нет	2 а 2б	3 2 32
28	Предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для имплантации в зубы?	д а нет	2 а —	3 2 29
29	Контактирует ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения непосредственно с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой?	д а нет	3 —	3 2 30
30	Предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	д а нет	3 —	3 2 31
31	Претерпевает ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения в теле человека химические изменения (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в зубы или предназначенных для введения лекарственных препаратов)?	д а нет	3 2б	3 2 32
32	Является ли медицинское изделие активным?	д а нет	— —	3 3 46

33	Является ли активное медицинское изделие терапевтическим?	д а нет	— —	3 4 37
34	Предназначено ли активное терапевтическое медицинское изделие для передачи энергии организму человека или энергообмена?	д а нет	— —	3 5 36
35	Представляет ли передача энергии организму человека или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей активного терапевтического медицинского изделия с учетом природы, плотности и места воздействия энергии на части тела (в том числе активные медицинские изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)?	д а нет	2 б —	4 4 36
36	Предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими?	д а нет	2 б 2а	4 4 44
	Предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими?	д а нет	3 2б	конец 44
37	Является ли активное медицинское изделие диагностическим?	д а нет	— —	3 8 44
38	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для передачи энергии, поглощаемой человеком?	д а нет	— —	3 9 40
39	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для освещения тела пациента в видимом диапазоне спектра?	д а нет	1 2а	4 4 44
40	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента?	д а нет	2 а —	4 4 41
41	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	д а нет	— —	4 2 43
42	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие специально для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы)?	д а нет	2 б 2а	4 4 44
43	Предназначено ли активное медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение, для радиологической диагностики и терапии (включая медицинские изделия для контроля таких изделий или управления ими)?	д а нет	2 б —	4 4 44
44	Предназначено ли активное медицинское изделие для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	д а нет	— 1	4 5 46
45	Представляет ли метод введения (выведения) (см. позицию 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения?	д а нет	2 б 2а	4 6 46

46	Содержит ли медицинское изделие вещество, которое при самостоятельном применении может рассматриваться как лекарственное средство, а также как продукт, полученный из человеческой крови или плазмы, и которое воздействует на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия?	да нет	3 —	4 7 47
47	Используется ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем?	да нет	— —	4 8 49
48	Является ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, имплантируемым или инвазивным медицинским изделием для длительного применения?	да нет	3 2б	4 9 49
49	Предназначено ли медицинское изделие для дезинфекции или стерилизации медицинских изделий?	да нет	— —	5 0 51
50	Предназначено ли медицинское изделие для обеззараживания инвазивных медицинских изделий или для дезинфекции, очистки, промывки или гидратирования контактных линз?	да нет	2 б 2а	5 1 51
51	Используют ли медицинское изделие для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов?	да нет	2 а —	5 2 52
52	Изготовлено ли медицинское изделие с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных?	да нет	— —	5 3 54
53	Предназначено ли медицинское изделие, изготовленное с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей?	да нет	1 3	5 4 54
54	Является ли медицинское изделие пакетом (контейнером полимерным) для крови?	да нет	2 б —	конец 55
55	Входит ли в состав медицинского изделия наноматериал?	да нет	— —	5 6 57
56	Находится ли наноматериал, который входит в состав медицинского изделия, в изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя?	да нет	1 3	конец конец
57	Предназначено ли медицинское изделие для афереза?	да нет	3 1	конец конец

Приложение 2
к Правилам классификации
медицинских изделий
в зависимости от степени
потенциального риска применения

Способ определения класса медицинских изделий для диагностики *in vitro* в зависимости от потенциального риска применения

			Вывод

Номер позиции	Вопрос	Ответ	класс медицинского изделия	переход к позиции
1	Предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для фиксированного перечня выполняемых лабораторных исследований?	да нет	— —	2 3
2	Предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для оценки возможности переливания крови или трансплантации, для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения?	да нет	3 —	конец 5
3	Может ли медицинское изделие для диагностики in vitro применяться как общелабораторное?	да нет	— 2а	4 конец
4	Имеет ли медицинское изделие для диагностики in vitro измерительную функцию?	да нет	2 а 1	конец конец
5	Предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с ограниченным риском распространения или для самотестирования?	да нет	2 б 2а	конец конец