

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 15 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-281/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 20
декабря 2020 года № 21808Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

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

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 Министра 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 Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-129 «О внесении изменений в приказ Министра 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:



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

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
Министр 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) анализ – 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;

б) 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 межпозвонкового 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;

6) 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

Но- мер по- зи- ции	Вопрос	От- вет	Вывод	
			класс меди- цин- ско- го из- делия	пе- ре- ход к по- зи- ции
1	Является ли медицинское изделие инвазивным?	да	–	9
		нет	–	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	–	3
		нет	–	4
3	Используют ли медицинское изделие совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса?	да	2а	32
		нет	2а	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	–	5
		нет	–	6
5	Заключается ли действие медицинского изделия только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене?	да	2а	32
		нет	2б	32
6	Соприкасается ли медицинское изделие с поврежденной кожей?	да	–	7
		нет	1	32
7	Используется ли медицинское изделие как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	да	1	32
		нет	–	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	2б	32
		нет	2а	32
9	Является ли инвазивное медицинское изделие хирургическим?	да	–	15
		нет	–	10
10	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса?	да	2а	32
		нет	–	11
11	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да	1	32
		нет	–	12
12	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да	–	13
		нет	–	14
13		да	1	32

	Применяется ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа?	нет	2а	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	2а 2б	32 32
15	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	– –	16 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 –	32 17
17	Является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие многоразовым хирургическим инструментом?	да нет	1 –	32 18
18	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	2б –	32 19
19	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да нет	2б –	32 20
20	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями?	да нет	2б –	32 32
21	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да нет	– –	22 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?	да нет	3 –	32 23
23	Контактирует ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения с центральной нервной системой?	да нет	3 –	32 24
24	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	2б –	32 25
25	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да нет	3 –	32 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)?	да нет	2б 2а	27 32
27	Является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения имплантируемым в зубы?	да нет	2а 2б	32 32
28	Предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для имплантации в зубы?	да нет	2а –	32 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?	да нет	3 –	32 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?	да нет	3 –	32 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)?	да нет	3 2б	32 32

32	Является ли медицинское изделие активным?	да	–	33
		нет	–	46
33	Является ли активное медицинское изделие терапевтическим?	да	–	34
		нет	–	37
34	Предназначено ли активное терапевтическое медицинское изделие для передачи энергии организму человека или энергообмена?	да	–	35
		нет	–	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)?	да	2б	44
		нет	–	36
36	Предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими?	да	2б	44
		нет	2а	44
	Предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими?	да	3	ко-
		нет	2б	нец 44
37	Является ли активное медицинское изделие диагностическим?	да	–	38
		нет	–	44
38	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для передачи энергии, поглощаемой человеком?	да	–	39
		нет	–	40
39	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для освещения тела пациента в видимом диапазоне спектра?	да	1	44
		нет	2а	44
40	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента?	да	2а	44
		нет	–	41
41	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	да	–	42
		нет	–	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)?	да	2б	44
		нет	2а	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)?	да	2б	44
		нет	–	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?	да	–	45
		нет	1	46
45	Представляет ли метод введения (выведения) (см. позицию 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения?	да	2б	46
		нет	2а	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	3	47
		нет	–	47
47	Используется ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем?	да	–	48
		нет	–	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	3	49
		нет	2б	49
49	Предназначено ли медицинское изделие для дезинфекции или стерилизации медицинских изделий?	да	–	50
		нет	–	51

50	Предназначено ли медицинское изделие для обеззараживания инвазивных медицинских изделий или для дезинфекции, очистки, промывки или гидратирования контактных линз?	да	26	51
		нет	2а	51
51	Используют ли медицинское изделие для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов?	да	2а	52
		нет	–	52
52	Изготовлено ли медицинское изделие с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных?	да	–	53
		нет	–	54
53	Предназначено ли медицинское изделие, изготовленное с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей?	да	1	54
		нет	3	54
54	Является ли медицинское изделие пакетом (контейнером полимерным) для крови?	да	26	ко- нец
		нет	–	55
55	Входит ли в состав медицинского изделия наноматериал?	да	–	56
		нет	–	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	1	ко- нец
		нет	3	ко- нец
57	Предназначено ли медицинское изделие для афереза?	да	3	ко- нец
		нет	1	ко- нец

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

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

Но- мер по- зи- ции	Вопрос	От- вет	Вывод	
			класс меди- цин- ского изде- лия	пе- ре- ход к по- зи- ции
1	Предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для фиксированного перечня выполняемых лабораторных исследований?	да	–	2
		нет	–	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	3	ко- нец
		нет	–	5
3	Может ли медицинское изделие для диагностики in vitro применяться как общелабораторное?	да	–	4
		нет	2а	ко- нец
4	Имеет ли медицинское изделие для диагностики in vitro измерительную функцию?	да	2а	ко- нец
		нет	1	ко- нец
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	2б	ко- нец
		нет	2а	ко- нец