

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Приказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 30 сентября 2019
года № ҚР ДСМ-129.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 1
октября 2019 года № 19422Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**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»**

В соответствии с пунктом 2 статьи 83 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести 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 Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 5936, опубликован в 2010 году в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан № 7) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемые Правила классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения.»;



Правила классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг 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 представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

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

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

Министр

Е. Биртанов

Приложение
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от _____ 201__ года
№ _____

Утверждены
приказом Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 ноября 2009 года № 764

**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) устанавливают 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) 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;

2) 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;

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

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

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

6) 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;

7) 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;

8) 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;

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

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

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

12) 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.

13) 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;

14) 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;

15) 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;

16) 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;

17) анализ – компонент пробы с измеримым свойством;

18) аферез – метод получения отдельных компонентов крови, подразделяемый на плазмоферез и цитоферез;

19) 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

20) 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;

21) 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;

22) 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;

4. Заявитель при предоставлении в государственную экспертную организацию заявления и документов, в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 1 статьи 63 Кодекса Республики Казахстан от 18

сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), указывает класс медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения.

5. Государственная экспертная организация проводит оценку достоверности указанного заявителем класса медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения.

6. Государственная экспертная организация определяет другой класс медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения, отличный от заявленного заявителем, в случаях:

1) получения дополнительной информации о возникновении возможной опасности на основе обзора современных научных данных при использовании (эксплуатации) медицинских изделий;

2) получения дополнительной информации относительно области применения медицинских изделий;

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

7. Уполномоченный орган в области здравоохранения в соответствии с порядком, предусмотренным пунктом 1 статьи 71 Кодекса утверждает при государственной регистрации медицинского изделия класс медицинского изделия в зависимости от степени потенциального риска применения.

Глава 2. Классификация 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.

Параграф 1. Классификация неинвазивных медицинских изделий

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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

14. 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.

15. 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 многоцветными 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.

16. 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).

17. 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

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

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

Параграф 4. Особенности классификации отдельных медицинских изделий

23. 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.

24. 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.

25. 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.

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

27. 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 соприкасаться только с неповрежденной кожей, они относятся к классу 1.

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

29. 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.

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

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

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

33. 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

34. 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.

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

35. 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.

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

37. 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)

38. 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.

39. 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.

40. 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.

41. 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.

42. 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.

43. 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.