

Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила классификации медицинских изделий (далее – Правила) устанавливают порядок классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персоналу, эксплуатирующему медицинские изделия, и иным лицам.

2. Правила распространяются на медицинские изделия, выпускаемые в обращение в рамках Евразийского экономического союза.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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;

активные медицинские изделия для диагностики (*in vitro*) – активные медицинские изделия, предназначенные предоставлять информацию для диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;

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;

аферез – метод получения отдельных компонентов крови; подразделяется на плазмоферез и цитоферез;

безопасность медицинских изделий – отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде;

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

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 тридцати суток;

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

медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты 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 для применения при исследованиях *in vitro* образцов, взятых из тела человека, единственно или главным образом 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;

медицинские изделия для кратковременного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение времени не более шестидесяти минут, в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия;

медицинские изделия для временного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение времени от 60 минут до тридцати суток, в соответствии с инструкцией или руководством по эксплуатации медицинского изделия;

медицинские изделия для длительного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения на срок более тридцати суток, в соответствии с инструкцией или руководством по эксплуатации медицинского изделия;

назначение медицинского изделия – документированное решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его объективных свойствах, отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению;

наноматериал – материал, содержащий частицы, находящиеся в несвязанном состоянии или как агрегаты или агломераты, в котором не менее 50 % частиц имеют размеры в диапазоне 1...100 нм; при этом под агрегатами понимают частицы, состоящие из сплавленных или прочно связанных частиц; под агломератами понимают объединение слабо связанных частиц; частицы графена или углеродные нанотрубки с одним или несколькими внешними размерами, меньшими 1 нм, также относятся к наноматериалам;

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

опасность – потенциальный источник вреда;

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

принадлежности – предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с назначением;

производитель – юридическое лицо или зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя физическое лицо, ответственное за разработку и изготовление медицинского изделия и делающим его доступным для использования от своего имени, независимо от того, разработано и/или изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами);

риск применения медицинских изделий – комбинация вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда;

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

II. Правила классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для *in vitro* диагностики)

1. Медицинские изделия подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

к классу 1 – медицинские изделия с низкой степенью риска;

к классу 2а – медицинские изделия со средней степенью риска;

к классу 2б – медицинские изделия с повышенной степенью риска;

к классу 3 – медицинские изделия с высокой степенью риска.

2. При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения.

При классификации медицинских изделий учитывают следующие критерии:

длительность применения медицинских изделий;

инвазивность медицинских изделий;

наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);

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

применение источников энергии.

3. Правила классификации медицинских изделий.

3.1. Правила классификации неинвазивных медицинских изделий.

Правило 1. Неинвазивные медицинские изделия относят к классу 1, если только не применяют одно из нижеследующих правил.

Правило 2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей, относят к классу 2а, в том числе,

если их используют с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса.

Правило 3. 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, относят к классу 2б. Однако если их действие заключается только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то указанные медицинские изделия относят к классу 2а.

Правило 4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

а) относят к классу 1, если их используют как механические барьеры или для компрессии, или для абсорбции экссудатов;

б) относят к классу 2б, если их используют для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

в) во всех иных случаях относят к классу 2а, включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

3.2. Правила классификации инвазивных медицинских изделий.

Правило 5. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями в теле человека и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию или предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 1:

а) относят к классу 1, если это медицинские изделия кратковременного применения;

б) относят к классу 2а, если это медицинские изделия временного применения. Если эти медицинские изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, то их относят к классу 1;

в) относят к классу 2б, если это медицинские изделия длительного применения. Если эти медицинские изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и они не могут быть абсорбируемы слизистой оболочкой, то их относят к классу 2а;

г) инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с отверстиями в теле и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относят к классу 2а.

Правило 6. Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относят к классу 2а, однако, если они:

а) 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, то их относят к классу 3;

б) являются многоразовыми хирургическими инструментами, то их относят к классу 1;

в) предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

г) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

д) специально предназначены для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями, или предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то их относят к классу 2б.

Правило 7. Хирургические инвазивные медицинские изделия временного применения относят к классу 2а, однако, если они:

а) предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то их относят к классу 3;

б) непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

в) предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то их относят к классу 2б;

г) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью, или в значительной части, то их относят к классу 3;

д) претерпевают в теле химические изменения, то их относят к классу 2б (за исключением вводимых в зубы медицинских изделий или предназначенных для введения лекарственных препаратов).

Правило 8. Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения, относят к классу 2б, однако, если они:

а) предназначены для имплантации в зубы, то их относят к классу 2а;

б) непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то их относят к классу 3;

в) предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 3;

г) претерпевают в теле химические изменения, то их относят к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий или предназначенных для введения лекарственных препаратов);

д) являются активными имплантируемыми медицинскими изделиями, включая имплантируемые принадлежности к активным имплантируемым медицинским изделиям, то их относят к классу 3;

е) являются имплантатами молочной железы, то их относят к классу 3;

ж) являются тотальными или частичными протезами тазобедренного, коленного или плечевого сустава, то их относят к классу 3;

з) являются протезами межпозвонкового диска или имплантируемыми медицинскими изделиями, вступающими в контакт с позвоночником, то их относят к классу 3.

3.3. Дополнительные правила для активных медицинских изделий.

Правило 9:

а) активные терапевтические медицинские изделия, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относят к классу 2а. Однако, если передача энергии человеческому организму 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, к которым прикладывают энергию (в том числе – активные медицинские изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то их относят к классу 2б;

б) активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы контролировать или управлять активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б, относят к классу 2б;

в) активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы контролировать или управлять активными имплантируемыми медицинскими изделиями, относят к классу 3.

Правило 10. Активные диагностические медицинские изделия относят к классу 2а, если они предназначены для:

а) передачи энергии, поглощаемой человеком, однако, если функцией медицинских изделий является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то их относят к классу 1;

б) определения распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента;

в) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако, если они 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, то их относят к классу 2б;

г) активные медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для радиологической диагностики или терапии, включая медицинские изделия, предназначенные для контроля или управления такими изделиями, относят к классу 2б.

Правило 11. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относят к классу 2а. Однако, если метод введения (выведения) представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то их относят к классу 2б.

Правило 12. Все другие активные медицинские изделия относят к классу 1.

3.4. Особые правила.

Правило 13. Медицинские изделия, содержащие вещества, которые при самостоятельном применении могут рассматриваться как лекарственные средства, а также продукты, полученные из человеческой крови или плазмы, и воздействующие на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относят к классу 3.

Правило 14. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако, если они являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

Правило 15. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания инвазивных медицинских изделий, а также для очистки, промывки, обеззараживания, гидратирования контактных линз, относят к классу 2б.

Все другие медицинские изделия, предназначенные для дезинфекции или стерилизации медицинских изделий, относят к классу 2а.

Правило 16. Медицинские изделия, предназначенные для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов, относят к классу 2а.

Правило 17. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей или клеток человека или животных или их производных, относят к классу 3, за исключением случаев, когда такие медицинские изделия предназначены для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей.

Правило 18. Пакеты (контейнеры полимерные) для крови относят к классу 2б.

Правило 19. Медицинские изделия, в состав которых входит наноматериал, относят к классу 3, за исключением случаев, когда наноматериал находится в изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя.

Правило 20. Медицинские изделия, предназначенные для афереза, включая наборы, соединители и растворы, относят к классу 3.

3.5. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другим медицинским изделием, то правила классификации применяют отдельно к каждому медицинскому изделию.

3.6. Для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом, устанавливают класс по правилам классификации медицинских изделий.

3.7. Если с учетом представленных заявителем сведений к данному медицинскому изделию можно применить несколько правил, то применяют правило, вследствие которого устанавливают класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

4. Методика применения правил классификации медицинских изделий:

при классификации медицинских изделий оценивают применимость всех правил;

применимость каждого правила классификации устанавливают путем получения ответа на вопрос, позволяющий принять решение об отнесении медицинских изделий к соответствующему классу по этому правилу. Если правило применимо, то фиксируют пометкой возможный класс медицинских изделий и переходят к указанному рядом с обозначением класса пункту. В случае, если применимо несколько правил, то в качестве класса медицинских изделий устанавливают самый высокий класс.

Алгоритм проведения классификации медицинских изделий представлен в таблице 1.

В графе «Вывод» таблицы 1 указывают класс медицинского изделия по рассматриваемому правилу и пункт этой таблицы, к которому следует далее перейти.

Алгоритм проведения классификации
медицинских изделий

Таблица 1
(необязательная)

Номер пункта	Номер правила	Вопрос	Ответ	Вывод	
				обозначение класса	переход к пункту
1	1	Является ли медицинское изделие инвазивным?	Да	-	9
			Нет	-	2
2	2	Предназначено ли медицинское изделие для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	Да	-	3
			Нет	-	4
3	2	Используют ли медицинское изделие совместно с медицинским изделием класса 2а и более высокого класса?	Да	2а	32
			Нет	2а	32
4	3	Предназначено ли медицинское изделие для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	Да	-	5
			Нет	-	6
5	3	Заключается ли действие медицинское изделие только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене?	Да	2а	32
			Нет	2б	32
6	4	Соприкасается ли медицинское изделие с поврежденной кожей?	Да	-	7
			Нет	1	32
7	4а	Используют ли медицинское изделие как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	Да	1	32
			Нет	-	8
8	4б 4в	Используют ли медицинское изделие преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного заживления? <*>	Да	2б	32
			Нет	2а	32
9	5	Является ли инвазивное медицинское изделие хирургическим?	Да	-	15
			Нет	-	10
10	5	Предназначено ли медицинское изделие для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а и более высокого класса?	Да	2а	32
			Нет	-	11
11	5а	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	Да	1	32
			Нет	-	12

12	5б	Предназначено ли инвазивное медицинское изделие для временного применения?	Да Нет	- -	13 14
13	5б	Применяют ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости?	Да Нет	1 2а	32 32
14	5в	Применяют ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости, и не может ли медицинское изделие быть резорбируемо слизистой оболочкой?	Да Нет	2а 2б	32 32
15	6	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	Да Нет	- -	16 21
16	6а	Предназначено ли медицинское изделие для диагностики, наблюдения, контроля, коррекций патологий сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Да Нет	3 -	32 17
17	6б	Является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие многоразовым хирургическим инструментом?	Да Нет	1 -	32 18
18	6в	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да Нет	2б -	32 19
19	6г	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	2б -	32 20
20	6д	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями?	Да Нет	2б -	32 32
21	7	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения?	Да Нет	- -	22 28
22	7а	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологии сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Да Нет	3 -	32 23
23	7б	Используют ли хирургическое инвазивное медицинское изделие в прямом контакте с центральной нервной системой?	Да Нет	3 -	32 24

24	7в	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да Нет	2б -	32 25
25	7г	Предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	3 -	32 26
26	7д	Претерпевает ли хирургическое инвазивное медицинское изделие в теле химические изменения за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий или предназначено для введения лекарственных препаратов?	Да Нет	2б 2а	27 32
27	7д	Является ли медицинское изделие имплантируемым в зубы?	Да Нет	2а 2б	32 32
28	8а	Имплантируют ли медицинское изделие (инвазивное длительного применения или имплантируемое) в зубы?	Да Нет	2а -	32 29
29	8б	Используют ли медицинское изделие в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой?	Да Нет	3 -	32 30
30	8в	Предназначено ли медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	3 -	32 31
31	8г	Претерпевает ли медицинское изделие в теле химические изменения, за исключением таких медицинских изделий, которые должны быть имплантированы в зубы, или вводит ли медицинское изделие лекарственные препараты?	Да Нет	3 2б	32 32
32	9	Является ли медицинское изделие активным?	Да Нет	- -	33 46
33	9	Является ли активное медицинское изделие терапевтическим?	Да Нет	- -	34 37
34	9а	Предназначено ли активное терапевтическое медицинское изделие для передачи энергии или энергообмена?	Да Нет	- -	35 36
35	9а	Представляет ли передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинского изделия с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию, в том числе активные медицинские	Да Нет	2б -	44 36

		изделия, которые предназначены для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии?			
36	9б	Предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б (кроме активных имплантируемых медицинских изделий – в этом случае класс 3)?	Да Нет	2б 2а	44 44
37	10	Является ли активное медицинское изделие диагностическим?	Да Нет	- -	38 44
38	10а	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для передачи энергии, поглощаемой человеком?	Да Нет	- -	39 40
39	10а	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для освещения пациента в видимом диапазоне спектра?	Да Нет	1 2а	44 44
40	10б	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента?	Да Нет	2а -	44 41
41	10в	Предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	Да Нет	- -	42 43
42	10в	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 Нет	2б 2а	44 44
43	10г	Предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы управлять активными радиологическими медицинскими изделиями класса 2б?	Да Нет	2б -	44 44
44	11 12	Предназначено ли активное медицинское изделие для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	Да Нет	- 1	45 46
45	11	Представляет ли метод введения	Да	2б	46

		(выведения) (см. пункт 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения?	Нет	2а	46
46	13	Является ли медицинское изделие таким, что в его состав входит вещество, которое можно рассматривать как лекарственный препарат или иное биологически активное средство и которое может воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия?	Да Нет	3 -	47 47
47	14	Используют ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем?	Да Нет	- -	48 49
48	14	Является ли медицинское изделие имплантируемым или инвазивным длительного применения?	Да Нет	3 2б	49 49
49	15	Предназначено ли медицинское изделие специально для дезинфекции медицинских изделий?	Да Нет	- -	50 51
50	15	Предназначено ли медицинское изделие для дезинфекции, очистки, промывки или гидратирования контактных линз?	Да Нет	2б 2а	51 51
51	16	Используют ли неактивное медицинское изделие специально для изготовления диагностических рентгеновских снимков?	Да Нет	2а -	52 52
52	17	Произведено ли медицинское изделие с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий?	Да Нет	- -	53 54
53	17	Предназначено ли медицинское изделие для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей?	Да Нет	1 3	54 54
54	18	Является ли медицинское изделие контейнером для крови, препаратом крови или кровезаменителем?	Да Нет	2б -	Конец 55
55	19	Входит ли в состав медицинского изделия наноматериал, кроме случаев, когда наноматериал находится в состоянии, исключающем его попадание в организм?	Да Нет	3 -	Конец 56
56	20	Предназначены ли медицинские изделия для афереза?	Да Нет	3 1	Конец

<*> к таким медицинским изделиям также относят медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

III. Классификация медицинских изделий для диагностики (in vitro) в зависимости от потенциального риска применения

1. Основные принципы.

1.1. Медицинские изделия для диагностики in vitro подразделяются в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса:

Класс риска	Уровень риска
1	Низкий индивидуальный риск и низкий риск для общественного здоровья
2а	Умеренный индивидуальный риск и/или низкий риск для общественного здоровья
2б	Высокий индивидуальный риск и/или умеренный риск для общественного здоровья
3	Высокий индивидуальный риск и/или высокий риск для общественного здоровья

1.2. Заявитель должен документально аргументировать отнесение своего медицинского изделия к тому или иному классу риска на основании анализа рисков в формах:

(а) применения правил, приведенных ниже;

(б) прямого доказательства соответствия тому или иному классу риска путем анализа и оценки рисков.

Форма (б) применяется заявителем в случае, когда форма (а) по его мнению, не обеспечивает достижения цели правильной классификации изделия.

В результате применения формы (б) медицинское изделие может быть отнесено к классу выше или ниже чем тот, который соответствует приведенным правилам с учетом, в частности, следующего:

предназначение и указания производителя по использованию (особый порядок или условия применения для данного медицинского изделия);

особые меры, принятые изготовителем, для уменьшения остаточных рисков.

1.3. По результатам применения форм (а) и (б) формируется база данных – перечень отнесения конкретных медицинских изделий, прошедших процедуру регистрации, к классам риска. Данный перечень может использоваться в составе доказательственных материалов при классификации медицинских изделий.

2. Рекомендации и факторы, влияющие на классификацию медицинских изделий.

2.1. В том случае, когда больше одного правила классификации применимы к медицинскому изделию, оно должно быть отнесено к более высокому классу.

2.2. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями должны быть отнесены к тому же самому классу, что и медицинские изделия, для контроля которых они предназначены.

2.3. Если программное обеспечение применяется как самостоятельное медицинское изделие, оно должно быть классифицировано, как следует ниже:

если оно контролирует работу или влияет на результат конкретного медицинского изделия, оно будет иметь тот же класс риска, что и это медицинское изделие;

когда оно не связано с конкретным медицинским изделием, оно классифицируется по общим правилам, приведенным ниже.

3. Правила определения класса изделия.

Правило 1. Медицинские изделия, предназначенные для следующих целей, относятся к классу 3:

а) медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах, с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, или

б) медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни, с высоким риском распространения.

Правило 2. Медицинские изделия, которые используются для определения групп крови или типов тканей, с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, классифицируются как класс 2б, за исключением АВО системы [А (АВО1), В (АВО2), АВ (АВО3)], резус системы [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], Kell системы [Kell1 (K)], Kidd системы [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] и Duffy системы [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], которые классифицируются как класс 3.

Правило 3. Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначаются для следующих целей:

а) для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;

б) для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения;

в) для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

г) при скрининге беременных женщин, с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

д) при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

е) для выбора пациентов: для избирательной терапии или для определения стадии заболевания или для скрининга или диагностики рака;

ж) при генетическом тестировании;

з) для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно-опасную ситуацию для пациента;

и) в терапии пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

к) в скрининге врожденных болезней плода.

Правило 4. Медицинские изделия, предназначенные для самотестирования, классифицируют как класс 2б, исключая те медицинские изделия, результат анализа которых не носит критический медицинский статус или предварителен и требует последующего сравнения с соответствующими лабораторными тестами, по этой причине такие медицинские изделия относятся к классу 2а.

Правило 5. Следующие медицинские изделия относятся к классу 1:

а) медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствие с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов);

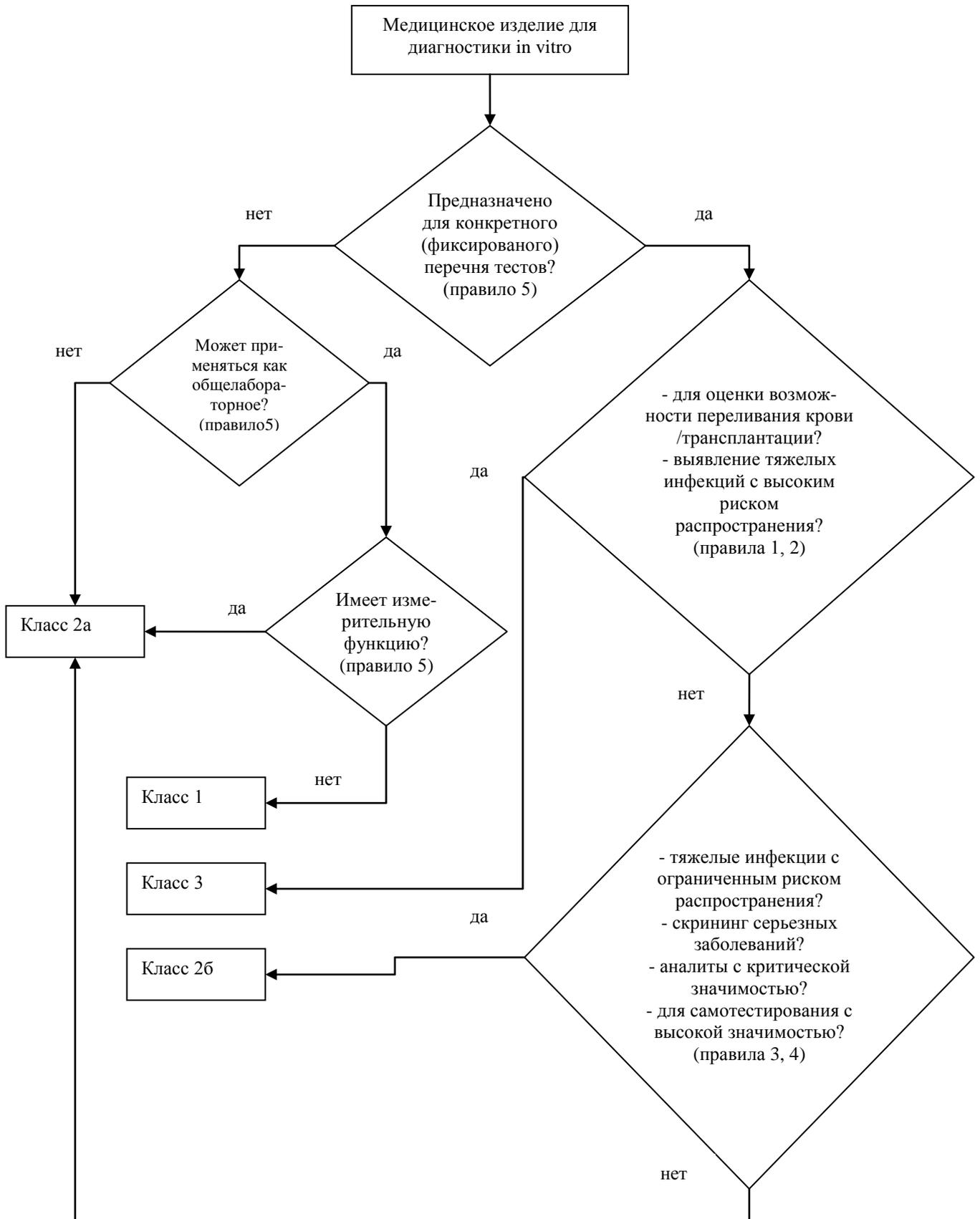
б) емкости для образцов биопроб.

Правило 6. Медицинские изделия, не указанные в правилах 1-5, относятся к классу 2а.

К данному классу, относятся, в том числе, аналитические приборы (анализаторы) с измерительной функцией с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость прибора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать прибор отдельно, однако это не влияет на отнесение его к классу 2а.

Приложение 1
(необязательное)

Схема применения правил для классификации медицинских изделий для диагностики (in vitro) по потенциальному риску медицинского применения



Примеры отнесения МИ для диагностики in vitro к классам риска

Класс риска	Медицинские изделия для диагностики in vitro
3	<p>Тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих групп крови: система АВО, резус (С, с, D, E, e) анти-Kell;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения и подтверждения маркеров ВИЧ инфекции (ВИЧ 1 и 2), HTLV I и II, и гепатитов В, С и D</p> <p>тесты для определения бактериального заражения компонентов крови особоопасные инфекции с высоким риском распространения.</p>
2б	<p>Тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения патологических антител против эритроцитов;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих внутриутробных инфекций: краснуха, токсоплазмоз;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для диагностики фенилкетонурии;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения цитомегаловируса, хламидии;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих HLA групп тканей: DR, A, B;</p> <p>анализаторы глюкозы крови для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы.</p>
2а	<p>Селективные биохимические анализаторы;</p> <p>гематологические анализаторы;</p> <p>специализированные фотометры;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов для рутинных биохимических и гематологических исследований;</p> <p>дозаторы;</p> <p>тесты на беременность для самотестирования;</p> <p>тесты на овуляцию для самотестирования;</p> <p>тест-полоски для анализа мочи.</p>
1	<p>Промывающие и буферные растворы;</p> <p>специализированные микроскопы;</p> <p>емкости для образцов биопроб;</p> <p>перемешивающие устройства.</p>