ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
КОЛЛЕГИЯ

Р Е Ш Е Н И Е

«22» декабря 2015 г. **№ 173** г. Москва

Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

В соответствии с пунктом 2 статьи 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, пунктом 4 статьи 4 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 23 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и в целях исполнения Решения Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 109 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза» Коллегия Евразийской экономической комиссии **р е ш и л а:**

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

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты вступления в силу Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года либо с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года в зависимости от того, какая дата является более поздней, но не ранее чем по истечении 30 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии В. Христенко

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 22 декабря 2015 г. № 173

ПРАВИЛА
классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

I. Общие положения

1. Настоящие Правила разработаны в целях реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и устанавливают порядок классификации медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего медицинские изделия, и иных лиц.

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

3. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

«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;

«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 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;

«аналит» – компонент пробы с измеримым свойством;

«аферез» – метод получения отдельных компонентов крови, подразделяемый на плазмоферез и цитоферез;

«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 30 суток;

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

«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;

«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 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;

«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;

«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;

«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;

«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;

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

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

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

«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 обеспечивающее его доступность для использования от своего имени независимо от того, разработано и (или) изготовлено медицинское изделие этим лицом или от его имени другим лицом (лицами);

«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.

II. Классификация медицинских изделий, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro

1. Классы медицинских изделий в зависимости от степени потенциального риска применения

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

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

Каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу.

Отнесение медицинских изделий к классам осуществляется исходя из следующего:

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

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

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

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

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

а) длительность применения медицинского изделия;

б) инвазивность медицинского изделия;

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

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

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

е) применение источников энергии.

2. Классификация неинвазивных медицинских изделий

6. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если в отношении их не применяются пункты 7 – 9 настоящих Правил, за исключением подпункта «а» пункта 9 настоящих Правил.

7. 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.

8. 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. Однако, если их действие заключается только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене, указанные медицинские изделия относятся к классу 2а.

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

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

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

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

3. Классификация инвазивных медицинских изделий

10. 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:

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

б) к классу 2а – если это медицинские изделия для временного применения. Однако, 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;

в) к классу 2б – если это медицинские изделия для длительного применения. Однако, если указанные медицинские изделия длительно применяются в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть 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.

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

а) 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;

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

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

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

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

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

а) 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;

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

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

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

д) 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).

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

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

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

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

г) 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);

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

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

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

з) если указанные медицинские изделия являются протезами межпозвонкового диска или имплантируемыми медицинскими

изделиями, вступающими в контакт с позвоночником, они относятся к классу 3.

4. Особенности классификации активных медицинских изделий

14. Активные медицинские изделия классифицируются с учетом следующих особенностей:

а) активные терапевтические медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или энергообмена, относятся к классу 2а. Однако, 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);

б) активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими, относятся к классу 2б. Однако, если активные медицинские изделия предназначены для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими, указанные медицинские изделия относятся к классу 3.

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

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

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

в) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма. Однако, 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.

16. 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.

17. 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. Однако, если метод введения (выведения) представляет потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, указанные медицинские изделия относятся к классу 2б.

18. Активные медицинские изделия, в отношении которых не применяются пункты 14 – 17 настоящих Правил, относятся к классу 1.

5. Особенности классификации отдельных медицинских изделий

19. Медицинские изделия, содержащие вещества, которые при самостоятельном применении могут рассматриваться 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.

20. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относятся к классу 2б. Однако, если указанные медицинские изделия являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями для длительного применения, они относятся к классу 3.

21. 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.

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

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

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

25. Медицинские изделия, в состав которых входит наноматериал, относятся к классу 3. Однако, если наноматериал находится в

изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя, такое медицинское изделие относится к классу 1.

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

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

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

29. 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.

6. Алгоритм проведения классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения

30. При классификации медицинских изделий оценивается применимость всех положений настоящих Правил, касающихся классификации медицинских изделий.

31. Проведение классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro) в зависимости от

потенциального риска применения осуществляется в соответствии с алгоритмом согласно приложению № 1.

III. Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro

1. Классы медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от степени потенциального риска применения

32. Медицинские изделия для диагностики in vitro 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 может быть отнесено только к одному классу.

Отнесение медицинских изделий для диагностики in vitro к классам осуществляется исходя из следующего:

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

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

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

к классу 3 – медицинские изделия для диагностики in vitro с высокой степенью потенциального риска применения для отдельного человека и высокой степенью потенциального риска применения для общественного здоровья.

2. Особенности классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от степени потенциального риска применения

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

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

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

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

б) если программное обеспечение не связано с медицинским изделием для диагностики in vitro, оно классифицируется в соответствии с подразделом 3 настоящего раздела.

3. Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro

36. Медицинские изделия для диагностики in vitro, 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, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения, относятся к классу 3.

37. Медицинские изделия для диагностики in vitro, 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 AB0 (A (AB01), B (AB02), AB (AB03)), 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.

38. Медицинские изделия для диагностики in vitro относятся к классу 2б, если они предназначены для:

а) выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;

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

в) выявления присутствия инфекционных агентов при наличии риска того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

г) скрининга беременных женщин в целях определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

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

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

ж) генетического тестирования;

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

и) терапии пациентов, страдающих угрожающим жизни инфекционным заболеванием;

к) скрининга врожденных болезней плода.

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

40. Медицинские изделия для диагностики in vitro, которые не имеют измерительной функции, по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены производителем для использования в процедурах

диагностики in vitro (без указания конкретных видов лабораторных тестов (аналитов)), а также емкости для образцов биопроб относятся к классу 1.

41. Медицинские изделия для диагностики in vitro, в отношении которых не применяются пункты 36 – 40 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, как правило, не позволяет оценивать прибор отдельно, однако это не влияет на отнесение его к классу 2а.

4. Алгоритм проведения классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от потенциального риска применения

42. Проведение классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от потенциального риска применения осуществляется в соответствии с алгоритмом согласно приложению № 2.

43. Примеры классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от потенциального риска применения приведены в приложении № 3.

ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ
ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

АЛГОРИТМ

проведения классификации медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики in vitro) в зависимости от потенциального риска применения

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
1	6	является ли медицинское изделие инвазивным?	да	–	9
			нет	–	2
2	7	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	7	используют ли медицинское изделие совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса?	да	2а	32
			нет	2а	32
4	8	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	8	заключается ли действие медицинского изделия только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене?	да	2а	32
			нет	2б	32
6	9	соприкасается ли медицинское изделие с поврежденной кожей?	да	–	7
			нет	1	32

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
7	подпункт «а» пункта 9	используется ли медицинское изделие как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	да нет	1 –	32 8
8	подпункты «б» и «в» пункта 9	используется ли медицинское изделие преимущественно для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран)?	да нет	2б 2а	32 32
9	10	является ли инвазивное медицинское изделие хирургическим?	да нет	– –	15 10
10	10	предназначено ли инвазивное медицинское изделие для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса?	да нет	2а –	32 11
11	подпункт «а» пункта 10	предназначено ли инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	1 –	32 12
12	подпункт «б» пункта 10	предназначено ли инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да нет	– –	13 14
13	подпункт «б» пункта 10	применяется ли медицинское изделие в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа?	да нет	1 2а	32 32
14	подпункт «в» пункта 10	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

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
15	11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да нет	– –	16 21
16	подпункт «а» пункта 11	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	подпункт «б» пункта 11	является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие многоразовым хирургическим инструментом?	да нет	1 –	32 18
18	подпункт «в» пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	2б –	32 19
19	подпункт «г» пункта 11	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	подпункт «д» пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями?	да нет	2б –	32 32
21	12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да нет	– –	22 28
22	подпункт «а» пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции	да нет	3 –	32 23

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами и частями этих систем?			
23	подпункт «б» пункта 12	контактирует ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения с центральной нервной системой?	да нет	3 –	32 24
24	подпункт «в» пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	2б –	32 25
25	подпункт «г» пункта 12	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	подпункт «д» пункта 12	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	подпункт «д» пункта 12	является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения имплантируемым в зубы?	да нет	2а 2б	32 32
28	подпункт «а» пункта 13	предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для имплантации в зубы?	да нет	2а –	32 29

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
29	подпункт «б» пункта 13	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	подпункт «в» пункта 13	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	подпункт «г» пункта 13	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	14	является ли медицинское изделие активным?	да нет	– –	33 46
33	14	является ли активное медицинское изделие терапевтическим?	да нет	– –	34 37
34	подпункт «а» пункта 14	предназначено ли активное терапевтическое медицинское изделие для передачи энергии организму человека или энергообмена?	да нет	– –	35 36
35	подпункт «а» пункта 14	представляет ли передача энергии организму человека или обмен	да нет	2б –	44 36

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		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)?			
36	подпункт «б» пункта 14	предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими?	да нет	2б 2а	44 44
	подпункт «б» пункта 14	предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими?	да нет	3 2б	конец 44
37	15	является ли активное медицинское изделие диагностическим?	да нет	– –	38 44
38	подпункт «а» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для передачи энергии, поглощаемой человеком?	да нет	– –	39 40
39	подпункт «а» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для освещения тела пациента в видимом диапазоне спектра?	да нет	1 2а	44 44
40	подпункт «б» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента?	да нет	2а –	44 41

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
41	подпункт «в» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	да нет	– –	42 43
42	подпункт «в» пункта 15	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	16	предназначено ли активное медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение, для радиологической диагностики и терапии (включая медицинские изделия для контроля таких изделий или управления ими)?	да нет	2б –	44 44
44	17 18	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	17	представляет ли метод введения (выведения) (см. позицию 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения?	да нет	2б 2а	46 46
46	19	содержит ли медицинское изделие вещество, которое при самостоятельном применении может рассматриваться как	да нет	3 –	47 47

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		лекарственное средство, а также как продукт, полученный из человеческой крови или плазмы, и которое воздействует на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия?			
47	19	используется ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем?	да нет	– –	48 49
48	20	является ли медицинское изделие для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, имплантируемым или инвазивным медицинским изделием для длительного применения?	да нет	3 2б	49 49
49	21	предназначено ли медицинское изделие для дезинфекции или стерилизации медицинских изделий?	да нет	– –	50 51
50	21	предназначено ли медицинское изделие для обеззараживания инвазивных медицинских изделий или для дезинфекции, очистки, промывки или гидратирования контактных линз?	да нет	2б 2а	51 51
51	22	используют ли медицинское изделие для регистрации изображений, получаемых от рентгеновских, магнитно-резонансных, ультразвуковых и других диагностических аппаратов?	да нет	2а –	52 52
52	23	изготовлено ли медицинское изделие с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных?	да нет	– –	53 54

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
53	23	предназначено ли медицинское изделие, изготовленное с использованием омертвленных тканей или клеток животных или их производных, для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей?	да нет	1 3	54 54
54	24	является ли медицинское изделие пакетом (контейнером полимерным) для крови?	да нет	2б –	конец 55
55	25	входит ли в состав медицинского изделия наноматериал?	да нет	– –	56 57
56	25	находится ли наноматериал, который входит в состав медицинского изделия, в изолированном или связанном состоянии, исключающем его попадание в организм пациента или пользователя?	да нет	1 3	конец конец
57	26	предназначено ли медицинское изделие для афереза?	да нет	3 1	конец конец

Примечание. Применимость пунктов настоящих Правил в целях классификации медицинского изделия оценивается путем ответа на вопрос, позволяющий отнести медицинское изделие к соответствующему классу. Если пункт настоящих Правил применим, необходимо зафиксировать пометкой возможный класс медицинского изделия и перейти к указанной рядом с обозначением класса позиции. В случае если применимо несколько положений, в качестве класса медицинского изделия устанавливается класс, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

АЛГОРИТМ

проведения классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от потенциального риска применения

Номер позиции	Пункт Правил	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
1	41	предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для фиксированного перечня выполняемых лабораторных исследований?	да нет	– –	2 3
2	36 37	предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для оценки возможности переливания крови или трансплантации, для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения?	да нет	3 –	конец 5
3	40	может ли медицинское изделие для диагностики in vitro применяться как общелабораторное?	да нет	– 2а	4 конец
4	40	имеет ли медицинское изделие для диагностики in vitro измерительную функцию?	да нет	2а 1	конец конец
5	38 39	предназначено ли медицинское изделие для диагностики in vitro для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с ограниченным риском распространения или для самотестирования?	да нет	2б 2а	конец конец

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

ПРИМЕРЫ

классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от потенциального риска применения

Класс	Медицинские изделия для диагностики in vitro
1	промывающие и буферные растворы
	специализированные микроскопы
	емкости для образцов биопроб
	перемешивающие устройства
2а	селективные биохимические анализаторы
	гематологические анализаторы
	специализированные фотометры
	тест-системы, наборы реагентов для рутинных биохимических и гематологических исследований
	дозаторы
	тесты на беременность для самотестирования
	тесты на овуляцию для самотестирования
	тест-полоски для анализа мочи
2б	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения патологических антител против эритроцитов
	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих внутриутробных инфекций: краснуха, токсоплазмоз
	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для диагностики фенилкетоноурии
	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения цитомегаловируса, хламидии
	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих HLA-групп тканей: DR, A, B
	анализаторы глюкозы крови для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы
3	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих групп крови: система AB0, резус-система (C, c, D, E, e), система Келл

Класс	Медицинские изделия для диагностики in vitro

тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения и подтверждения маркеров ВИЧ-инфекции (ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HTLV-I и HTLV-II, гепатитов B, C и D)

тесты для определения бактериального заражения компонентов крови

особо опасные инфекции с высоким риском распространения