

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 6 июня 2012 г. N 4н

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н)

В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724) и Указом Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" ("Российская газета", 2012, N 114) приказываю:

Утвердить:

номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам согласно приложению N 1;

номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению N 2.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

Приложение N 1
к Приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 6 июня 2012 г. N 4н

КонсультантПлюс: примечание.

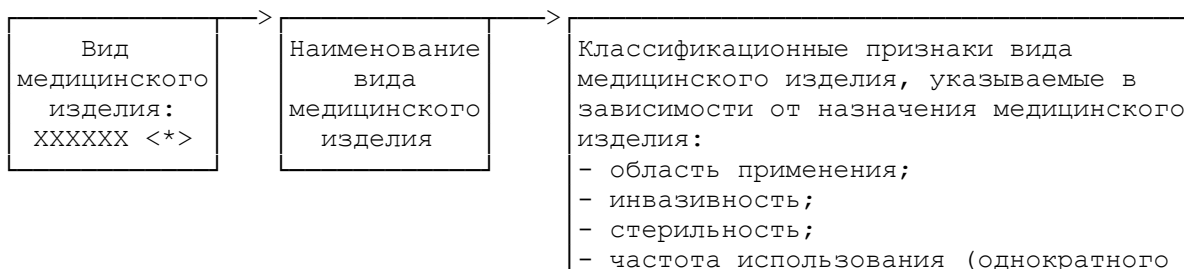
Данная номенклатурная классификация (в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н) применяется в отношении медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых либо заявление о внесении изменений в регистрационное удостоверение на медицинское изделие представлены заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения после вступления в силу упомянутого Приказа.

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ

Список изменяющих документов
(в ред. Приказа Минздрава России от 25.09.2014 N 557н)

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам (далее - классификация) содержит числовое обозначение вида медицинского изделия - идентификационный уникальный номер записи <*>, наименование вида медицинского изделия, описание вида медицинского изделия, содержащее соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от назначения медицинского изделия.

Алгоритм формирования, применяемый для ведения номенклатурной классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:



или многократного применения);
 - эксплуатационные особенности;
 - конструктивные особенности.

Классификация медицинских изделий формируется в электронном виде по группам и подгруппам медицинских изделий и размещается на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

<*> Фиксируется начальное значение 100000 и для каждой последующей записи значение увеличивается на 10.

N п/п	Группы/подгруппы
1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
1.1	Алгезиметры
1.2	Анализаторы анестезиологических и респираторных газов
1.3	Анализаторы газов крови и сопутствующие изделия
1.4	Анализаторы дыхательной функции и сопутствующие изделия
1.5	Анестезиологические системы и сопутствующие изделия
1.6	Бронхоскопы
1.7	Вентиляторы респираторные и сопутствующие изделия
1.8	Детекторы пищеводной интубации
1.9	Иглы анестезиологические
1.10	Ингаляторы
1.11	Испарители анестезиологические и сопутствующие изделия
1.12	Канюли респираторные
1.13	Катетеры анестезиологические и сопутствующие изделия
1.14	Магистралы дыхательные и сопутствующие изделия
1.15	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия
1.16	Мониторы/системы мониторинга анестезиологические/респираторные
1.17	Наборы анестезиологические
1.18	Оборудование для подведения анестезиологических и респираторных газов
1.19	Оксиметры и сопутствующие изделия
1.20	Очистители воздуха
1.21	Пульмонологические катетеры
1.22	Системы вентиляции легких и сопутствующие изделия
1.23	Стенты бронхиальные
1.24	Стетоскопы пищеводные
1.25	Устройства систем искусственной вентиляции
1.26	Прочие анестезиологические и респираторные медицинские изделия

2	Вспомогательные и общепольничные медицинские изделия
2.1	Бахилы медицинские
2.2	Ванны медицинские
2.3	Держатели предметных стекол
2.4	Инкубаторы лабораторные
2.5	Инфузионные насосы и сопутствующие изделия
2.6	Инъекторы лекарственных средств/вакцин
2.7	Камеры лабораторные
2.8	Комплексы передвижные медицинские
2.9	Консоли/системы подвода коммуникаций
2.10	Контейнеры опасных медицинских отходов
2.11	Кровати медицинские и сопутствующие изделия
2.12	Ламинарные системы
2.13	Ланцеты
2.14	Матрасы медицинские и сопутствующие изделия
2.15	Мебель медицинская
2.16	Мешки медицинские для прачечной
2.17	Моющие машины
2.18	Наборы для подкожных инъекций
2.19	Носилки
2.20	Носки/стельки медицинские
2.21	Ограничители/фиксаторы медицинские
2.22	Одеяла медицинские
2.23	Операционные столы универсальные
2.24	Осветители операционные
2.25	Перчатки медицинские
2.26	Печи медицинские
2.27	Пипетки и сопутствующие изделия
2.28	Подушки медицинские
2.29	Покрывала медицинских столов
2.30	Полотенца медицинские и сопутствующие изделия
2.31	Прокладки для молочной железы
2.32	Размельчители медицинских отходов
2.33	Раковины/мойки медицинские
2.34	Растворы/газы для санитарной обработки/обслуживания медицинских изделий и сопутствующие изделия

2.35	Роторы центрифужные
2.36	Системы ионофореза и сопутствующие изделия
2.37	Системы мониторинга уровня глюкозы и сопутствующие изделия
2.38	Системы операционных столов
2.39	Системы подъема/перемещения пациентов
2.40	Системы тепловой/криотерапии и сопутствующие изделия
2.41	Сосуды/контейнеры медицинские широкогорлые
2.42	Стерилизаторы и сопутствующие изделия
2.43	Стойки/держатели для инфузионных растворов и сопутствующие изделия
2.44	Стойки/штативы медицинские
2.45	Столы смотровые/терапевтические
2.46	Тележки медицинские
2.47	Термометры медицинские
2.48	Транспортеры
2.49	Устройства позиционирования пациентов
2.50	Халаты медицинские
2.51	Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия
2.52	Центрифуги медицинские
2.53	Чехлы медицинские
2.54	Шкафы/боксы медицинские
2.55	Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия
2.56	Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия
3	Гастроэнтерологические медицинские изделия
3.1	Анализаторы физиологических параметров гастроэнтерологические
3.2	Детоксиканты гастроэнтерологические
3.3	Иглы для пневмоперитонеума
3.4	Ингибиторы всасывания питательных веществ
3.5	Катетеры гастроэнтерологические и сопутствующие изделия
3.6	Катетеры перитонеальные и сопутствующие изделия
3.7	Мониторы/мониторные системы гастроэнтерологические
3.8	Операционные столы проктологические
3.9	Расширители пищевода
3.10	Рестрикторы желудочные и сопутствующие изделия
3.11	Стенты билиарные/панкреатические
3.12	Стенты пищеводные
3.13	Трубки гастроэнтерологические и сопутствующие изделия

3.14	Устройства стомирования и сопутствующие изделия
3.15	Эндоскопы гастроэнтерологические
3.16	Прочие гастроэнтерологические медицинские изделия
4	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
4.1	Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические
4.2	Зеркала вагинальные
4.3	Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия
4.4	Катетеры внутриматочные и сопутствующие изделия
4.5	Колпачки цервикальные
4.6	Контрацептивы внутриматочные
4.7	Мониторы/системы мониторингования акушерские
4.8	Наборы для акушерских/гинекологических хирургических процедур
4.9	Наборы для амниоцентеза
4.10	Ножницы акушерские/гинекологические
4.11	Пессарии
4.12	Презервативы женские
4.13	Прокладки гигиенические
4.14	Расширители цервикального канала
4.15	Сетки хирургические гинекологические
4.16	Средства внутривагинальные
4.17	Стенты вагинальные
4.18	Столы акушерские
4.19	Столы операционные гинекологические
4.20	Тампоны гигиенические медицинские
4.21	Электроды фетальные
4.22	Эндоскопы акушерские/гинекологические
4.23	Прочие медицинские изделия для акушерства и гинекологии
5	Медицинские изделия для диагностики in vitro
5.1	Анализаторы для диагностики in vitro
5.2	Емкости/контейнеры для проб для диагностики in vitro
5.3	Программное обеспечение для диагностики in vitro
5.4	Реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro
5.5	Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные для диагностики in vitro
5.6	Среды питательные для диагностики in vitro
6	Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека

6.1	Адгезивы/клеи тканевые
6.2	Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей
6.3	Материалы для реконструкции тканей
6.4	Нагреватели крови/жидкости и сопутствующие изделия
6.5	Облучатели крови
6.6	Повязки и сопутствующие изделия
6.7	Сетки хирургические и сопутствующие изделия
6.8	Системы консервирования/транспортировки донорских органов
6.9	Системы терапии поверхности кожи и сопутствующие изделия
6.10	Системы терапии ран и сопутствующие изделия
6.11	Системы экстракорпоральной ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия
6.12	Стенты и сопутствующие изделия
6.13	Сшивающие аппараты и сопутствующие изделия
6.14	Трансплантаты и сопутствующие изделия
6.15	Устройства дренирования/удаления жидкостей/тканей
6.16	Шовные материалы и сопутствующие изделия
6.17	Прочие медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
7	Медицинские изделия для оториноларингологии
7.1	Аппараты слуховые и сопутствующие изделия
7.2	Аудиометры и сопутствующие изделия
7.3	Воронки ушные
7.4	Декомпрессоры среднего уха
7.5	Имплантаты для медиализации голосовых связок
7.6	Системы кохlearной имплантации и сопутствующие изделия
7.7	Канюли оториноларингологические
7.8	Катетеры назальные и сопутствующие изделия
7.9	Катетеры оториноларингологические
7.10	Маскеры тиннитуса и сопутствующие изделия
7.11	Наборы хирургические оториноларингологические
7.12	Ножи/скальпели оториноларингологические
7.13	Ножницы оториноларингологические
7.14	Растворы ушные и сопутствующие изделия
7.15	Ринометры/риноманометры
7.16	Устройства для облегчения носового дыхания
7.17	Устройства оптической визуализации оториноларингологические и сопутствующие изделия

7.18	Шины назальные
7.19	Прочие медицинские изделия для оториноларингологии
8	Медицинские изделия для пластической хирургии и косметологии
8.1	Имплантаты грудные и сопутствующие изделия
8.2	Нити для косметической хирургии
8.3	Повязки/одежда для лечения рубцов
8.4	Системы дерматологические лазерные
8.5	Системы дерматологические не лазерные и сопутствующие изделия
8.6	Системы кожного контурирования и сопутствующие изделия
8.7	Прочие медицинские изделия для пластической хирургии, дерматологии и косметологии
9	Неврологические медицинские изделия
9.1	Анализаторы сенсорных функций
9.2	Анализаторы физиологических параметров неврологические
9.3	Изделия хирургические неврологические
9.4	Катетеры неврологические и сопутствующие изделия
9.5	Локаторы нервов и сопутствующие изделия
9.6	Мониторы/системы мониторинга неврологические
9.7	Системы обезболивающей электростимуляции
9.8	Системы электростимуляции диафрагмального нерва
9.9	Системы электростимуляции периферических нервов
9.10	Системы электростимуляции центральной нервной системы
9.11	Эндоскопы неврологические
9.12	Эстезиометры
9.13	Прочие неврологические медицинские изделия
10	Ортопедические медицинские изделия
10.1	Артроскопы и сопутствующие изделия
10.2	Гвозди костные и сопутствующие изделия
10.3	Дистракторы костные и сопутствующие изделия
10.4	Иммобилизаторы суставов
10.5	Инструменты для имплантации ортопедических протезов
10.6	Инструменты для формирования резьбы в костном канале
10.7	Имплантаты для эктопротезирования и сопутствующие изделия
10.8	Кейджи костные
10.9	Материалы иммобилизирующие и сопутствующие изделия
10.10	Наборы для имплантации ортопедические
10.11	Наборы хирургические ортопедические

10.12	Направители ортопедические
10.13	Операционные столы ортопедические
10.14	Ортезы ортопедические
10.15	Подвесы для рук
10.16	Протезы суставов имплантируемые и сопутствующие изделия
10.17	Расширители ортопедические
10.18	Системы спинальной фиксации и сопутствующие изделия
10.19	Системы экстракорпоральной ортопедической ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия
10.20	Сложный комбинированный лицевой эктопротез
10.21	Тракционные системы и сопутствующие изделия
10.22	Фиксирующие системы ортопедические
10.23	Цементы ортопедические сопутствующие изделия
10.24	Эктопротез уха
10.25	Эктопротез носа
10.26	Эктопротез глаза (орбиты)
10.27	Прочие ортопедические медицинские изделия
11	Офтальмологические медицинские изделия
11.1	Анализаторы офтальмологические
11.2	Диоптриметры
11.3	Канюли офтальмологические
11.4	Кератомы и сопутствующие изделия
11.5	Кольца офтальмологические
11.6	Крючки офтальмологические
11.7	Линзы диагностические офтальмологические
11.8	Линзы интраокулярные и сопутствующие изделия
11.9	Линзы контактные и сопутствующие изделия
11.10	Линзы очковые и сопутствующие изделия
11.11	Линзы экстраокулярные увеличительные
11.12	Наборы офтальмологические хирургические
11.13	Ножи офтальмологические
11.14	Ножницы офтальмологические
11.15	Операционные столы офтальмологические
11.16	Офтальмологические лазерные системы
11.17	Офтальмоскопы и сопутствующие изделия
11.18	Пинцеты офтальмологические

11.19	Протезы интраокулярные и сопутствующие изделия
11.20	Системы для трепанации роговицы и сопутствующие изделия
11.21	Системы криохирургические офтальмологические
11.22	Системы факоемульсификации/витректомии и сопутствующие изделия
11.23	Средства защиты глазной поверхности
11.24	Тонometry офтальмологические и сопутствующие изделия
11.25	Эндоскопы для слезных каналов
11.26	Эндоскопы офтальмологические
11.27	Прочие офтальмологические медицинские изделия
12	Радиологические медицинские изделия
12.1	Гентри и сопутствующие изделия
12.2	Измерители излучения
12.3	Коллиматоры и сопутствующие изделия
12.4	Кресла пациентов для радиологической диагностики/терапии
12.5	Модули передвижные радиологические
12.6	Пленки рентгеновские и сопутствующие изделия
12.7	Системы позиционирования пациентов и сопутствующие изделия
12.8	Системы радиологические диагностические и сопутствующие изделия
12.9	Системы радиологические терапевтические и сопутствующие изделия
12.10	Среды контрастирующие и сопутствующие изделия
12.11	Столы радиологические
12.12	Фантомы
12.13	Экраны/защиты/ограничители излучения
12.14	Прочие радиологические медицинские изделия
13	Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
13.1	Изделия бытовые адаптированные
13.2	Изделия для отдыха адаптированные
13.3	Изделия/оборудование домашнее адаптированные
13.4	Протезы/ортезы внешние
13.5	Средства медицинские персональные адаптированные
13.6	Средства передвижения адаптированные
13.7	Средства ухода персональные адаптированные
13.8	Устройства коммуникации и информации адаптированные
13.9	Устройства манипуляции/фиксации предметов адаптированные
13.10	Устройства обучения бытовым навыкам адаптированные
13.11	Устройства обучения навыкам работы адаптированные

13.12	Устройства управления внешней средой адаптированные
13.13	Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия
14	Сердечно-сосудистые медицинские изделия
14.1	Ангиоскопы
14.2	Артериоскопы
14.3	Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия
14.4	Гемостатические средства
14.5	Дефибрилляторы и сопутствующие изделия
14.6	Жгуты/манжеты кровоостанавливающие и сопутствующие изделия
14.7	Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия
14.8	Инфузионные/аспирационные катетеры
14.9	Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия
14.10	Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия
14.11	Медицинские изделия для анализа гемодинамики
14.12	Медицинские изделия для кардиореанимации
14.13	Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца
14.14	Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии
14.15	Мониторы/системы кардиологические и сопутствующие изделия
14.16	Наборы инфузионные и сопутствующие изделия
14.17	Отведения кардиостимуляторов/дефибрилляторов и сопутствующие изделия
14.18	Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия
14.19	Системы ангиопластики и сопутствующие изделия
14.20	Системы для компрессии бедренной артерии и сопутствующие изделия
14.21	Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия
14.22	Системы искусственного кровообращения и сопутствующие изделия
14.23	Системы компрессии вен и сопутствующие изделия
14.24	Устройства для локализации вен
14.25	Прочие сердечно-сосудистые изделия
15	Стоматологические медицинские изделия
15.1	Аппликаторы стоматологические
15.2	Бормашины и сопутствующие изделия
15.3	Детекторы зубного кариеса и сопутствующие изделия
15.4	Зонды стоматологические
15.5	Изделия для моделирования поверхности пломбы
15.6	Изделия для удаления зубного камня

15.7	Изделия ортодонтические
15.8	Имплантаты стоматологические и сопутствующие изделия
15.9	Инструменты для введения пломбировочного материала
15.10	Канюли стоматологические
15.11	Кресла стоматологические
15.12	Материалы стоматологические и сопутствующие изделия
15.13	Наборы хирургические стоматологические
15.14	Осветители стоматологические
15.15	Повязки стоматологические
15.16	Протезы зубные и сопутствующие изделия
15.17	Протезы стоматологические и сопутствующие изделия
15.18	Рашпили стоматологические
15.19	Ретракторы стоматологические
15.20	Системы лазерные стоматологические
15.21	Системы/консоли подвода коммуникаций
15.22	Стоматоскопы
15.23	Шины стоматологические
15.24	Шприцы стоматологические и сопутствующие изделия
15.25	Щипцы стоматологические
15.26	Прочие стоматологические медицинские изделия
16	Урологические медицинские изделия
16.1	Барьеры уретральные для лечения недержания мочи у женщин
16.2	Бужи уретральные
16.3	Инструменты для извлечения камней
16.4	Катетеры урологические и сопутствующие изделия
16.5	Наборы хирургические нефроскопические
16.6	Наборы хирургические урологические
16.7	Операционные столы урологические
16.8	Презервативы мужские
16.9	Протезы пениса
16.10	Системы гемодиализа и сопутствующие изделия
16.11	Системы литотрипсии и сопутствующие изделия
16.12	Стенты урологические
16.13	Эндоскопы урологические
16.14	Прочие урологические медицинские изделия
17	Физиотерапевтические медицинские изделия

17.1	Ванны терапевтические
17.2	Массажеры и сопутствующие изделия
17.3	Пакеты холодной/термической терапии и сопутствующие изделия
17.4	Системы диатермической терапии и сопутствующие изделия
17.5	Столы для физиотерапии
17.6	Тренажеры реабилитационные
17.7	Прочие физиотерапевтические медицинские изделия
18	Хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
18.1	Аппликаторы адгезивов/клеев хирургические
18.2	Аппликаторы клипс/зажимов и сопутствующие изделия
18.3	Аппроксиматоры
18.4	Бужи
18.5	Буры медицинские и сопутствующие изделия
18.6	Видеокамеры хирургические и сопутствующие изделия
18.7	Винты для остеосинтеза
18.8	Выкусыватели хирургические
18.9	Гвозди для остеосинтеза
18.10	Губки хирургические
18.11	Депрессоры
18.12	Дерматомы и сопутствующие изделия
18.13	Диссекторы
18.14	Долото медицинское и сопутствующие изделия
18.15	Дрели хирургические и сопутствующие изделия
18.16	Дренажи хирургические
18.17	Зажимы хирургические
18.18	Зонды хирургические
18.19	Кератомы
18.20	Крючки хирургические
18.21	Кусачки
18.22	Кюретки
18.23	Лигаторы и сопутствующие изделия
18.24	Манипуляторы хирургические
18.25	Микроскопы хирургические
18.26	Напильники медицинские
18.27	Направители
18.28	Ножи/скальпели хирургические

18.29	Ножницы хирургические
18.30	Остеотомы и сопутствующие изделия
18.31	Отвертки хирургические
18.32	Перфораторы хирургические
18.33	Петли хирургические и сопутствующие изделия
18.34	Пилы медицинские и сопутствующие изделия
18.35	Развертки/римеры и сопутствующие изделия
18.36	Распаторы
18.37	Расширители и сопутствующие изделия
18.38	Рашпили медицинские
18.39	Ретракторы/петли и сопутствующие изделия
18.40	Системы абляции и сопутствующие изделия
18.41	Системы криохирургические и сопутствующие изделия
18.42	Системы лазерные хирургические
18.43	Системы хирургические ультразвуковые и сопутствующие изделия
18.44	Системы шейверные и сопутствующие изделия
18.45	Системы электрохирургические диатермические и сопутствующие изделия
18.46	Совки/скребки медицинские
18.47	Степлеры медицинские и сопутствующие изделия
18.48	Уплотнители хирургические и сопутствующие изделия
18.49	Трепаны и сопутствующие изделия
18.50	Трокары и сопутствующие изделия
18.51	Шпатели хирургические
18.52	Щипцы медицинские и сопутствующие изделия
18.53	Экскаваторы
18.54	Экстракторы хирургические
18.55	Элеваторы
18.56	Электрокаутеры и сопутствующие изделия
18.57	Прочие хирургические инструменты/системы и сопутствующие медицинские изделия
19	Эндоскопические медицинские изделия
19.1	Видеокамеры эндоскопические и сопутствующие изделия
19.2	Иглы эндотерапевтические
19.3	Канюли эндотерапевтические
19.4	Клапаны эндоскопические
19.5	Лапароскопы и сопутствующие изделия
19.6	Ларингоскопы и сопутствующие изделия

19.7	Лигаторы эндотерапевтические
19.8	Ножницы эндотерапевтические
19.9	Расширительные системы/ирригаторы эндоскопические и сопутствующие изделия
19.10	Резектоскопы и сопутствующие изделия
19.11	Степлеры эндоскопические
19.12	Щипцы эндотерапевтические
19.13	Электроды диатермических электрохирургических эндотерапевтических систем
19.14	Эндоскопы
19.15	Прочие эндоскопические медицинские изделия

Приложение N 2
к Приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 6 июня 2012 г. N 4н

**НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО КЛАССАМ
В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ИХ ПРИМЕНЕНИЯ**

1. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее - классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

I. Классификация медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

2. При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

3. При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения медицинских изделий;
- инвазивность медицинских изделий;
- наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);

применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
применение источников энергии.

4. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

4.1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений, изложенных в пункте 4.4.1.

4.2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а.

4.3. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, относятся к классу 2б. Однако в тех случаях, когда лечебное воздействие заключается в фильтрации, центрифугировании, газообмене или теплообмене для изменения биологического или химического состава

крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, медицинские изделия относятся к классу 2а.

4.4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

4.4.1. относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии;

4.4.2. относятся к классу 2б, если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

4.4.3. относятся к классу 2а, если они используются во всех иных случаях (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

4.5. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле человека и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию:

4.5.1. относятся к классу 1, если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин.);

4.5.2. относятся к классу 2а, если эти медицинские изделия временного применения (непрерывного применения в течение не более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1;

4.5.3. относятся к классу 2б, если эти медицинские изделия длительного применения (непрерывного применения в течение более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а;

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

4.6. Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относятся к классу 2а, однако если они:

4.6.1. 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 относятся к классу 3;

4.6.2. являются многоразовыми хирургическими инструментами, то относятся к классу 1;

4.6.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

4.6.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 2б;

4.6.5. предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то относятся к классу 2б.

4.7. Хирургические инвазивные медицинские изделия временного применения относятся к классу 2а, однако если они:

4.7.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

4.7.2. непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

4.7.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

4.7.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной части, то относятся к классу 3;

4.7.5. претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные препараты, то относятся к классу 2б (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

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

4.8.1. предназначены для имплантации в зубы, то относятся к классу 2а;

4.8.2. непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

4.8.3. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 3;

4.8.4. претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные препараты, то относятся к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

4.9. Активные терапевтические медицинские изделия:

4.9.1. активные медицинские изделия, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относятся 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 воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе активных медицинских изделий, предназначенных для создания ионизирующего излучения, лучевой

терапии), то они относятся к классу 2б;

4.9.2. активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

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

4.10.1. передачи энергии, поглощаемой телом человека, однако если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то они относятся к классу 1;

4.10.2. распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента;

4.10.3. 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 они относятся к классу 2б;

4.10.4. управления активными диагностическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

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

4.12. Другие активные медицинские изделия относятся к классу 1.

4.13. Медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, представляющее собой лекарственный препарат или иное биологически активное средство и воздействующее на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3.

4.14. 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.

4.15. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относятся к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то они относятся к классу 2б.

4.16. Неактивные медицинские изделия, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относятся к классу 2а.

4.17. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относятся к классу 3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, то они относятся к классу 1.

4.18. Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б.

5. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

6. Если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

7. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

II. Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro

8. При классификации медицинских изделий для диагностики in vitro (далее - медицинские изделия) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

9. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

9.1. 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, медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных

агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относятся к классу 3.

9.2. 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, относятся к классу 2б, за исключением АВО системы, резус системы (С, с, D, E, e), Kell системы, Kidd системы и Duffy системы, относятся к классу 3.

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

9.3.1. для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;

для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза;

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

9.3.3. при скрининге беременных женщин с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

9.3.4. 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;

9.3.5. при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностике онкологических заболеваний);

9.3.6. при генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека;

9.3.7. 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;

9.3.8. в лечении пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

9.3.9. в скрининге врожденных болезней плода.

9.4. Медицинские изделия, предназначенные для исследований проб и самоконтроля, относятся к классу 2б, исключая те медицинские изделия, результат анализа которых не носит критический медицинский статус или предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами, относятся к классу 2а.

9.5. 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), относятся к классу 1.

9.6. Медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1 - 9.5, относятся к классу 2а, в том числе:

9.6.1. медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а;

9.6.2. медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;

9.6.3. медицинские изделия, применяемые для мониторинга и лечения онкологических заболеваний.

10. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

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

12. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

RUSSIA

2-da Roshinskaya, 4
115191 Mosca, Federazione Russa
Tel.: +7 926 3315239, Fax: +7 495 6100925
www.rustandard.com – info@rustandard.com

ITALIA

Via del Perlar, 37/A
37135 Verona (VR)
+39 045 5116646, +39 338 2938735