
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31508 –
2012

Изделия медицинские

**КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ
ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА
ПРИМЕНЕНИЯ**

Общие требования

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|------------------------------------|---|
| Азербайджан | AZ | Азстандарт |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Молдова-Стандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 01 ноября 2012 г. № 609-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31508-2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт соответствует Директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. «Медицинские изделия» в части требований приложения 9.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51609—2000

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Изделия медицинские
КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО
РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ**Общие требования**Medical products. Classification in accordance with potential risk of using. General requirements

Дата введения – 2015-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт:

- распространяется на медицинские изделия (далее – МИ) отечественного и зарубежного производства, предназначенные для применения в медицинских целях на территории государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта;

- устанавливает правила и порядок классификации МИ в зависимости от потенциального риска их применения;

- применяют при проведении регистрации и сертификации МИ для определения объемов работ, правил и процедур контроля над соответствием МИ и систем качества их производства требованиям нормативных документов;

- не распространяется на лекарственные и дезинфицирующие средства.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующий межгосударственный стандарт:

ГОСТ 15.013—86* Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

Издание официальное

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 15.013–94 «Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия».

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Определения

Для целей настоящего стандарта использованы нижеследующие термины с соответствующими определениями:

3.1 медицинские изделия (изделия медицинского назначения и медицинская техника): Приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены или модификации частей тканей, органов и организма человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека.

3.2 принадлежности: Предметы, самостоятельно не являющиеся МИ и по целевому назначению применяемые совместно с МИ либо в их составе для того, чтобы МИ могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

3.3 МИ кратковременного применения: МИ, которое при нормальной эксплуатации предназначено для непрерывного применения в течение не более 60 мин.

3.4 МИ временного применения: МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение

не более 30 сут.

3.5 МИ длительного применения: МИ, которое при эксплуатации в соответствии с инструкцией предназначено для непрерывного применения в течение более 30 сут.

3.6 инвазивное МИ: МИ, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.

3.7 неинвазивное МИ: МИ, не предназначенное для частичного или полного введения в тело через его поверхность и анатомические полости в теле или при хирургических вмешательствах.

3.8 анатомическая полость: Естественная полость в теле, а также внешняя поверхность глазного яблока или постоянная полость, созданная оперативным путем (стома).

3.9 хирургически инвазивное МИ: Инвазивное МИ, которое вводят в ткани и органы организма пациента через поверхность его тела посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.

3.10 имплантируемое МИ: Инвазивное МИ, предназначенное для частичной или полной замены органа или тканей и (или) для частичного или полного восстановления физиологических функций организма.

3.11 активное МИ: МИ, для действия которого необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести.

3.12 активное терапевтическое МИ: Активное МИ, которое предназначено для того, чтобы сохранять, изменять, заменять или восстанавливать биологические функции или структуры в связи с лечением или облегчением болезни, ранения или инвалидности.

3.13 активное диагностическое МИ: Активное МИ, которое предназначено для того, чтобы предоставлять информацию для диагностики, контроля или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов.

3.14 хирургический инструмент: МИ, предназначенные для хирургического вмешательства: резания, сверления, пиления, царапания, скобления, скрепления, раздвигания, скальвания или прокалывания и т. п. Хирургические инструменты могут быть одноразового и многоразового использования. Одноразовые хирургические инструменты используют однократно; многоразовые могут быть использованы после проведения соответствующих процедур.

3.15 центральная система кровообращения (для настоящего стандарта): Замкнутая физиологическая система, включающая в себя сердце, отходящие от него и впадающие в него кровеносные сосуды.

3.16 центральная нервная система: Головной и спинной мозг, в том числе мозговые оболочки.

3.17 вред: Нанесение ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде.

3.18 опасность: Потенциальный источник вреда.

3.19 риск применения МИ: Вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния от причиненного вреда.

3.20 безопасность МИ: Совокупность нормируемых свойств МИ, обеспечивающих предотвращение вреда при применении МИ.

3.21 заявитель: Физическое или юридическое лицо, которое подает в установленном порядке заявку на регистрацию МИ.

4 Общие положения

4.1 Все МИ подразделяют в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3. Степень потенциального риска применения МИ возрастает в указанном порядке перечисления классов. Каждое МИ может быть отнесено (см. приложение Б) только к одному классу:

- к классу 1 – МИ с низкой степенью риска (некоторые неинвазивные электроды, ряд хирургических инструментов, некоторое медицинское оборудование и т. д.);

- к классу 2а – МИ со средней степенью риска (диагностическое ультразвуковое оборудование, некоторые перевязочные средства, некоторые реагенты крови, физиотерапевтическая аппаратура и т. д.);

- к классу 2б – МИ с повышенной степенью риска (аппараты для анестезии, аппараты для введения лекарств и т. д.);

- к классу 3 – МИ с высокой степенью риска (имплантируемые кардиостимуляторы, искусственные сердечные клапаны, аппаратура для гемодиализа и т. д.).

Наборы реагентов могут быть отнесены к классам 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

4.2 При классификации МИ учитывают их функциональное назначение и условия применения.

4.2.1 Критерии классификации МИ

При классификации МИ по настоящему стандарту учитывают следующие критерии:

- длительность применения МИ;
- инвазивность МИ;
- наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения МИ в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии.

4.3 Процедура классификации

4.3.1 Класс МИ указывает заявитель при представлении в уполномоченную организацию государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта, заявки и документов на регистрацию МИ (см. ГОСТ 15.013).

4.3.2 Для вновь разрабатываемых МИ класс в зависимости от риска их применения указывают в проекте технических условий (см. ГОСТ 15.013).

4.3.3 Класс МИ устанавливает уполномоченная организация государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта, по результатам экспертизы представленных заявителем документов с учетом методик медицинского применения.

4.3.4 В случае несогласия с результатами экспертизы заявитель имеет право в установленном порядке отстаивать свои предложения и представлять в уполномоченную организацию государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта, необходимые материалы для дополнительной экспертизы по определению класса заявленного МИ.

4.3.5 Окончательное решение об установлении класса МИ принимает уполномоченная организация государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта.

4.4 Заявитель имеет право на проведение процедуры переклассификации не менее чем через 2 года после регистрации МИ или досрочно, если на то

появились основания. Процедура переклассификации аналогична процедуре классификации.

4.5 Классификацию МИ, зарегистрированных уполномоченной организацией государства, упомянутого в предисловии, как проголосовавшее за принятие настоящего межгосударственного стандарта, до введения в действие настоящего стандарта, проводят при их перерегистрации по окончании срока действия соответствующего регистрационного удостоверения или ранее этого срока по инициативе заявителя.

5 Правила классификации медицинских изделий

5.1 Правила классификации неинвазивных медицинских изделий

5.1.1 Правило 1

Неинвазивные МИ относят к классу 1, если только не применяют одно из нижеследующих правил.

5.1.2 Правило 2

Неинвазивные МИ, 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 активным МИ класса 2а или более высокого класса.

5.1.3 Правило 3

Неинвазивные МИ для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм, относят к классу 2б. Однако если их действие заключается только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене, то указанные МИ относят к классу 2а.

5.1.4 Правило 4

Неинвазивные МИ, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

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

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, к ним также относят МИ, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

5.2 Правила классификации инвазивных медицинских изделий

5.2.1 Правило 5

5.2.1.1 Инвазивные МИ, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активному МИ, относят к классу:

а) 1, если это МИ кратковременного применения;

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

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

5.2.1.2 Все инвазивные МИ, за исключением хирургически инвазивных, применение которых связано с полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному МИ класса 2а или более высокого класса, относят к классу 2а.

5.2.2 Правило 6

Хирургически инвазивные МИ 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 одноразовыми 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, рассасываться полностью или в значительной мере, то их относят к классу 2б;

д) предназначены для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то их относят к классу 2б.

5.2.3 Правило 7

Хирургически инвазивные МИ 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, рассасываться полностью или в значительной части, то их относят к классу 3;

д) претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные средства, то их относят к классу 2б, за исключением имплантируемых в зубы МИ.

5.2.4 Правило 8

Имплантируемые МИ, а также хирургически инвазивные МИ 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 или вводят в организм пациента лекарственные средства, то их относят к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы МИ).

5.3 Дополнительные правила для активных медицинских изделий

5.3.1 Правило 9

а) Активные терапевтические МИ, 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 МИ с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе – активные МИ, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то их относят к классу 2б.

б) Все активные МИ, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими МИ класса 2б, относят к классу 2б.

5.3.2 Правило 10

Активные диагностические МИ относят к классу 2а, если они предназначены для:

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

б) представления распределения радиофармакологических средств, 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) Все активные МИ, предназначенные для того, чтобы управлять активными диагностическими МИ класса 2б, относят к классу 2б.

5.3.3 Правило 11

Активные МИ, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных средств, 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.

5.3.4 Правило 12

Все другие активные МИ относят к классу 1.

5.4 Особые правила

5.4.1 Правило 13

Все МИ, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию МИ, относят к классу 3.

5.4.2 Правило 14

Все МИ, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются имплантируемыми или инвазивными МИ длительного применения, то их относят к классу 3.

5.4.3 Правило 15

5.4.3.1 Все МИ, предназначенные для обеззараживания МИ, относят к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то их относят к классу 2б.

5.4.4 Правило 16

Неактивные МИ, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относят к классу 2а.

5.4.5 Правило 17

Все МИ, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относят к классу 3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, то их относят к классу 1.

5.4.6 Правило 18

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

5.5 Если МИ предназначено для использования в сочетании с другим МИ, то правила классификации применяют отдельно к каждому МИ.

5.6 Для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с МИ, устанавливают тот же класс, что и для самого МИ.

5.7 Если с учетом представленных заявителем сведений к данному МИ можно применить несколько правил, то применяют правило, вследствие которого устанавливают класс МИ, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

6 Методика применения правил классификации

6.1 При классификации МИ по настоящему стандарту оценивают применимость всех правил.

6.2 Класс МИ определяют в соответствии с разделами 3 – 5. Применимость каждого правила классификации устанавливают путем получения ответа на вопрос, позволяющий принять решение об отнесении МИ к соответствующему классу по этому правилу. Если правило применимо, то фиксируют пометкой возможный класс МИ и переходят к указанному рядом с обозначением класса пункту. В случае, если применимо несколько правил, то в качестве класса МИ устанавливают самый высокий класс. Возможный алгоритм проведения классификации представлен в приложении А. В графе «Вывод» таблицы А.1 указывают класс МИ по рассматриваемому правилу и пункт этой таблицы, к которому следует далее перейти.

Ориентировочная классификация МИ, полученная по результатам применения алгоритма, представлена в приложении Б.

Приложение А
(справочное)

Алгоритм проведения классификации

Таблица А.1

| Номер пункта | Номер правила | Вопрос | Ответ | Вывод | |
|--------------|---------------|---|-------|--------------------|------------------|
| | | | | Обозначение класса | Переход к пункту |
| 1 | 1 | Является ли МИ инвазивным? | Да | – | 9 |
| | | | Нет | – | 2 |
| 2 | 2 | Предназначено ли МИ 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 МИ совместно с МИ класса 2а и более высокого класса? | Да | 2а | 32 |
| | | | Нет | 2а | 32 |
| 4 | 3 | Предназначено ли МИ 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 МИ только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене? | Да | 2а | 32 |
| | | | Нет | 2б | 32 |
| 6 | 4 | Соприкасается ли МИ с поврежденной кожей? | Да | – | 7 |
| | | | Нет | 1 | 32 |
| 7 | 4а | Используют ли МИ как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов? | Да | 1 | 32 |
| | | | Нет | – | 8 |
| 8 | 4б 4в | Используют ли МИ преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного лечения? | Да | 2б | 32 |
| | | | Нет* | 2в | 32 |
| 9 | 5 | Является ли инвазивное МИ хирургическим? | Да | – | 15 |
| | | | Нет | – | 10 |
| 10 | 5 | Предназначено ли МИ для присоединения к активному МИ класса 2а и более высокого класса? (5.2.1.2) | Да | 2а | 32 |
| | | | Нет | – | 11 |
| 11 | 5а | Предназначено ли инвазивное МИ для кратковременного применения? | Да | 1 | 32 |
| | | | Нет | – | 12 |
| 12 | 5б | Предназначено ли инвазивное МИ для временного применения? | Да | – | 13 |
| | | | Нет | – | 14 |
| 13 | 5б | Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости? | Да | 1 | 32 |
| | | | Нет | 2а | 32 |
| 14 | 5в | Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости и не может ли МИ быть резорбируемо слизистой оболочкой? | Да | 2а | 32 |
| | | | Нет | 2б | 32 |
| 15 | 6 | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для кратковременного применения? | Да | – | 16 |
| | | | Нет | – | 21 |
| 16 | 6а | Предназначено ли МИ для диагностики, наблюдения, контроля, коррекций патологий сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела? | Да | 3 | 32 |
| | | | Нет | – | 17 |

Продолжение таблицы А.1

| Номер пункта | Номер правила | Вопрос | Ответ | Вывод | |
|--------------|---------------|--|-----------|--------------------|------------------|
| | | | | Обозначение класса | Переход к пункту |
| 17 | 6б | Является ли хирургическое инвазивное МИ одноразовым хирургическим инструментом? | Да Нет | 1 – | 32 18 |
| 18 | 6в | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения? | Да Нет | 2б – | 32 19 |
| 19 | 6г | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере? | Да Нет | 2б – | 32 20 |
| 20 | 6д | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения? | Да Нет | 2б 2в | 32 32 |
| 21 | 7 | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для временного применения? | Да Нет | – – | 22 28 |
| 22 | 7а | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела? | Да Нет | 3 – | 32 23 |
| 23 | 7б | Используют ли хирургическое инвазивное МИ в прямом контакте с центральной нервной системой? | Да Нет | 3 – | 32 24 |
| 24 | 7в | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения? | Да Нет | 2б – | 32 25 |
| 25 | 7г | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере? | Да Нет | 3 – | 32 26 |
| 26 | 7д | Претерпевает ли хирургическое инвазивное МИ в теле химические изменения или вводит лекарственные средства? | Да Нет | – 2а | 27 32 |
| 27 | 7д | Является ли МИ имплантируемым в зубы? | Да Нет | 2а 2б | 32 32 |
| 28 | 8а | Имплантируют ли МИ (инвазивное длительного применения или имплантируемое) в зубы? | Да Нет | 2а – | 32 29 |
| 29 | 8б | Используют ли МИ в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой? | Да Нет | 3 – | 32 30 |
| 30 | 8в | Предназначено ли МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере? | Да Нет | 3 – | 32 31 |
| 31 | 8г | Претерпевает ли МИ в теле химические изменения, за исключением таких МИ, которые должны быть имплантированы в зубы, или вводит ли МИ лекарственные средства? | Да Нет | 3 2б | 32 32 |
| 32 | 9 | Является ли МИ активным? | Да Нет | – – | 33 46 |
| 33 | 9 | Является ли активное МИ терапевтическим? | Да Нет | – – | 34 37 |
| 34 | 9а | Предназначено ли активное терапевтическое МИ для передачи энергии или энергообмена? | Да Нет | – – | 35 36 |

Продолжение таблицы А.1

| Номер пункта | Номер правила | Вопрос | Ответ | Вывод | |
|--------------|---------------|---|-------|--------------------|------------------|
| | | | | Обозначение класса | Переход к пункту |
| 35 | 9а | Представляет ли передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей МИ с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе – активные МИ, которые предназначены для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)? | Да | 2б | 44 |
| | | | Нет | – | 36 |
| 36 | 9б | Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими МИ класса 2б? | Да | 2б | 44 |
| | | | Нет | 2а | 44 |
| 37 | 10 | Является ли активное МИ диагностическим? | Да | – | 38 |
| | | | Нет | – | 44 |
| 38 | 10а | Предназначено ли активное диагностическое МИ для передачи энергии, поглощаемой человеком? | Да | – | 39 |
| | | | Нет | – | 40 |
| 39 | 10а | Предназначено ли активное диагностическое МИ для освещения пациента в видимом диапазоне спектра? | Да | 1 | 44 |
| | | | Нет | 2а | 44 |
| 40 | 10б | Предназначено ли активное диагностическое МИ для представления распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента? | Да | 2а | 44 |
| | | | Нет | – | 41 |
| 41 | 10в | Предназначено ли активное диагностическое МИ для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма? | Да | – | 42 |
| | | | Нет | – | 43 |
| 42 | 10в | Предназначено ли активное диагностическое МИ специально для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, например изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы? | Да | 2б | 44 |
| | | | Нет | 2а | 44 |
| 43 | 10г | Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять активными диагностическими МИ класса 2б? | Да | 2б | 44 |
| | | | Нет | – | 44 |
| 44 | 11 12 | Предназначено ли активное МИ для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма? | Да | – | 45 |
| | | | Нет | 1 | 46 |
| 45 | 11 | Представляет ли метод введения (выведения) (см. пункт 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения? | Да | 2б | 46 |
| | | | Нет | 2а | 46 |
| 46 | 13 | Является ли МИ таким, что в его состав входит вещество, которое можно рассматривать как лекарственное или иное биологически активное средство и которое может воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию МИ? | Да | 3 | 47 |
| | | | Нет | – | 47 |
| 47 | 14 | Используют ли МИ для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем? | Да | – | 48 |
| | | | Нет | – | 49 |
| 48 | 14 | Является ли МИ (пункт 47) имплантируемым или инвазивным длительного применения? | Да | 3 | 49 |
| | | | Нет | 2б | 49 |

Окончание таблицы А.1

| Номер пункта | Номер правила | Вопрос | Ответ | Вывод | |
|--------------|---------------|--|-----------|--------------------|------------------|
| | | | | Обозначение класса | Переход к пункту |
| 49 | 15 | Предназначено ли МИ специально для дезинфекции МИ? | Да Нет | – – | 50 51 |
| 50 | 15 | Предназначено ли МИ для дезинфекции, очистки, промывки или гидролиза контактных линз? | Да Нет | 2б 2а | 51 51 |
| 51 | 16 | Используют ли неактивное МИ специально для изготовления диагностических рентгеновских снимков? | Да Нет | 2а – | 52 52 |
| 52 | 17 | Произведено ли МИ с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий? | Да Нет | – – | 53 54 |
| 53 | 17 | Предназначено ли МИ для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей? | Да Нет | 1 3 | 54 54 |
| 54 | 18 | Является ли МИ мешком с кровью, препаратом крови или кровезаменителем? | Да Нет | 2б 1 | Конец |

* К ним также относят МИ, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран.

Приложение Б
(справочное)

**Ориентировочная классификация медицинских изделий по степени риска
применения**

Таблица Б.1

| Класс | Характер изделий | Вид изделий |
|-------|-------------------------------------|---|
| 1 | Изделия с низкой степенью риска | Измерители артериального давления неавтоматизированные, звукореактотестеры, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, некоторые виды стоматологических и хирургических инструментов общего назначения, стетофонендоскопы, медицинские весы, неинвазивные электроды, медицинское оборудование в части ручных и гидравлических больничных кроватей, операционных столов, кресел, стоматологических кресел, некоторые изделия из стекла, полимеров, расходные материалы (бумажные ленты для регистрации процессов, одноразовые электроды и некоторые наборы реагентов), ряд медицинских изделий, используемых для гигиенических, диагностических и лечебных целей, а также для ухода за больными, разовые постельные принадлежности, перевязочные средства, кроме специальных и с повышенными требованиями, фиксирующие повязки и приспособления |
| 2а | Изделия со средней степенью риска | Аудиометры, лабораторная техника, перевязочные специальные средства, спирометры, тепловизоры, электромиографы, жесткие и гибкие эндоскопы, эхоофтальмоскопы, эхосинускопы, аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ магнитотерапии и лазерной терапии, аппараты для ИВЛ (стационарные и портативные), газоанализаторы и увлажнители, кислородная аппаратура, в том числе кислородные ингаляторы, слуховые аппараты, облучатели ультрафиолетовые, инфракрасные и поляризованного света, хирургические отсасыватели, дезинфекционные камеры, бактерицидные облучатели, линзы очковые и контактные, диализаторы и магистральи кровопроводящие, контейнеры для хранения и транспортировки крови. Материалы пломбирочные, цементы, пластмасса, композиты |
| 2б | Изделия с повышенной степенью риска | Измерители пульса и сердечных сокращений, пульсоксиметры, кардиоанализаторы, мониторы, в том числе прикроватные, для палат интенсивной терапии, операционные, для матери и плода, реографы, плетизмографы, электрокардиографы одно- и многоканальные, электрокардиоскопы, электроэнцефалографы, аппараты и комплексы для топической диагностики (кроме эндоскопов жестких и гибких, эхоофтальмоскопов, эхосинускопов), аппараты гамма-терапевтические, аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, аппараты для электрофореза, установки для радиоиммунологических исследований, аппараты электро-, крио- и лазерные хирургические, изделия для соединения костей, передвижные комплексы, пленка рентгеновская и кассеты, средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений |
| 3 | Изделия с высокой степенью риска | Аппараты для гемодиализа, гемосорбции, лимфосорбции, аппараты искусственного кровообращения и другие изделия, замещающие жизненно важные органы, литотрипторы, кардиостимуляторы, в том числе имплантируемые, устройства для инфузии и переливания крови, протезы кровеносных сосудов, контрацептивы внутриматочные, протезы клапанов сердца, имплантаты и эндопротезы |

Ключевые слова: медицинские изделия, классификация, степень риска применения, регистрация медицинских изделий, сертификация
