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/EEC 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»

© Стандартинформ, 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, царапанья, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания 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 в 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 соприкасаться 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 Нет	– –	9 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 Нет	– –	3 4
3	2	Используют ли МИ совместно с МИ класса 2а и более высокого класса?	Да Нет	2а 2а	32 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 Нет	– –	5 6
5	3	Заключается ли действие МИ только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене?	Да Нет	2а 2б	32 32
6	4	Соприкасается ли МИ с поврежденной кожей?	Да Нет	– 1	7 32
7	4а	Используют ли МИ как механический барьер, для компрессии или для абсорбции эксудатов?	Да Нет	1 –	32 8
8	4б 4в	Используют ли МИ преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного лечения?	Да Нет*	2б 2в	32 32
9	5	Является ли инвазивное МИ хирургическим?	Да Нет	– –	15 10
10	5	Предназначено ли МИ для присоединения к активному МИ класса 2а и более высокого класса? (5.2.1.2)	Да Нет	2а –	32 11
11	5а	Предназначено ли инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да Нет	1 –	32 12
12	5б	Предназначено ли инвазивное МИ для временного применения?	Да Нет	– –	13 14
13	5б	Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости?	Да Нет	1 2а	32 32
14	5в	Применяют ли 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 Нет	2а 2б	32 32
15	6	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да Нет	– –	16 21
16	6а	Предназначено ли МИ для диагностики, наблюдения, контроля, коррекций патологий сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Да Нет	3 –	32 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 Нет	2б –	44 36
36	9б	Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими МИ класса 2б?	Да Нет	2б 2а	44 44
37	10	Является ли активное МИ диагностическим?	Да Нет	– –	38 44
38	10а	Предназначено ли активное диагностическое МИ для передачи энергии, поглощаемой человеком?	Да Нет	– –	39 40
39	10а	Предназначено ли активное диагностическое МИ для освещения пациента в видимом диапазоне спектра?	Да Нет	1 2а	44 44
40	10б	Предназначено ли активное диагностическое МИ для представления распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента?	Да Нет	2а –	44 41
41	10в	Предназначено ли активное диагностическое МИ для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	Да Нет	– –	42 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 Нет	2б 2а	44 44
43	10г	Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять активными диагностическими МИ класса 2б?	Да Нет	2б –	44 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 Нет	– 1	45 46
45	11	Представляет ли метод введения (выведения) (см. пункт 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения?	Да Нет	2б 2а	46 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 Нет	3 –	47 47
47	14	Используют ли МИ для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем?	Да Нет	– –	48 49
48	14	Является ли МИ (пункт 47) имплантируемым или инвазивным длительного применения?	Да Нет	3 2б	49 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	–	50
			Нет	–	51
50	15	Предназначено ли МИ для дезинфекции, очистки, промывки или гидролиза контактных линз?	Да	2б	51
			Нет	2а	51
51	16	Используют ли неактивное МИ специально для изготовления диагностических рентгеновских снимков?	Да	2а	52
			Нет	–	52
52	17	Произведено ли МИ с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий?	Да	–	53
			Нет	–	54
53	17	Предназначено ли МИ для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей?	Да	1	54
			Нет	3	54
54	18	Является ли МИ мешком с кровью, препаратом крови или кровезаменителем?	Да	2б	Конец
			Нет	1	

* 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, звукореактотесторы, 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 магистрали кровопроводящие, контейнеры для хранения и транспортировки крови. Материалы пломбировочные, 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

УДК 617.7-08.001.33:006.354 МКС 11.040 Р20

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