

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

АЛГОРИТМ
проведения классификации медицинских изделий
(кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro* и программного
обеспечения, являющегося медицинским изделием)
в зависимости от потенциального риска применения

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
1	пункт 6	является ли медицинское изделие инвазивным?	да	–	9
			нет	–	2
2	пункт 7	предназначено ли медицинское изделие для хранения органов, частей органов либо хранения или введения в организм человека крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	да	–	3
			нет	–	4
3	пункт 7	используется ли медицинское изделие совместно с активными медицинскими изделиями класса 2а или более высокого класса?	да	2а	32
			нет	2а	32
4	пункт 8	предназначено ли медицинское изделие для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, тканей, клеток, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	да	–	5
			нет	–	6
5	пункт 8	заключается ли действие медицинского изделия только в фильтрации от частиц, обработке на центрифуге, газо- или теплообмене?	да	2а	32
			нет	2б	32
6	пункт 9	соприкасается ли медицинское изделие с поврежденной кожей?	да	–	7
			нет	1	32

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

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
15	пункт 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для кратковременного применения?	да	–	16
			нет	–	21
16	подпункт «а» пункта 11	предназначено ли медицинское изделие для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центрального кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем?	да	3	32
			нет	–	17
17	подпункт «б» пункта 11	является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие многоразовым хирургическим инструментом?	да	1	32
			нет	–	18
18	подпункт «в» пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да	26	32
			нет	–	19
19	подпункт «г» пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да	26	32
			нет	–	20
20	подпункт «д» пункта 11	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для введения лекарственных препаратов непрофессиональными пользователями?	да	26	32
			нет	–	32
21	пункт 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения?	да	–	22
			нет	–	28
22	подпункт «а» пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или	да	3	32
			нет	–	23

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		центрального кровообращения в прямом контакте с органами и частями этих систем?			
23	подпункт «б» пункта 12	контактирует ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения с центральной нервной системой?	да нет	3 –	32 24
24	подпункт «в» пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	да нет	2б –	32 25
25	подпункт «г» пункта 12	предназначено ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да нет	3 –	32 26
26	подпункт «д» пункта 12	претерпевает ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения в теле человека химические изменения (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в зубы или предназначенных для введения лекарственных препаратов)?	да нет	2б 2а	27 32
27	подпункт «д» пункта 12	является ли хирургическое инвазивное медицинское изделие для временного применения имплантируемым в зубы?	да нет	2а 2б	32 32
28	подпункт «а» пункта 13	предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для имплантации в зубы?	да нет	2а –	32 29
29	подпункт «б» пункта 13	контактирует ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное	да нет	3 –	32 30

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		медицинское изделие для длительного применения непосредственно с сердцем, центральным кровообращением или центральной нервной системой?			
30	подпункт «в» пункта 13	предназначено ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения для того, чтобы вызывать биологический эффект либо рассасываться полностью или в значительной мере?	да нет	3 –	32 31
31	подпункт «г» пункта 13	претерпевает ли имплантируемое медицинское изделие или хирургическое инвазивное медицинское изделие для длительного применения в теле человека химические изменения (за исключением медицинских изделий, имплантируемых в зубы или предназначенных для введения лекарственных препаратов)?	да нет	3 26	32 32
32	пункт 14	является ли медицинское изделие активным?	да нет	– –	33 46
33	пункт 14	является ли активное медицинское изделие терапевтическим?	да нет	– –	34 37
34	подпункт «а» пункта 14	предназначено ли активное терапевтическое медицинское изделие для передачи энергии организму человека или энергообмена?	да нет	– –	35 36
35	подпункт «а» пункта 14	представляет ли передача энергии организму человека или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей активного терапевтического	да нет	26 –	44 36

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		медицинского изделия с учетом природы, плотности и места воздействия энергии на части тела (в том числе активные медицинские изделия, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)?			
36	подпункт «б» пункта 14	предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные терапевтические медицинские изделия класса 2б или управлять ими?	да нет	2б 2а	44 44
		предназначено ли активное медицинское изделие для того, чтобы контролировать активные имплантируемые медицинские изделия или управлять ими?	да нет	3 2б	завершен 44
37	пункт 15	является ли активное медицинское изделие диагностическим?	да нет	– –	38 44
38	подпункт «а» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для передачи энергии, поглощаемой человеком?	да нет	– –	39 40
39	подпункт «а» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для освещения тела пациента в видимом диапазоне спектра?	да нет	1 2а	44 44
40	подпункт «б» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для представления распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента?	да нет	2а –	44 41
41	подпункт «в» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие для обеспечения прямой	да нет	– –	42 43

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
		диагностики или контроля жизненно важных функций организма?			
42	подпункт «в» пункта 15	предназначено ли активное диагностическое медицинское изделие специально для обеспечения 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	пункт 16	предназначено ли активное медицинское изделие, генерирующее ионизирующее излучение, для радиологической диагностики и терапии (включая медицинские изделия для контроля таких изделий или управления ими)?	да нет	2б –	44 44
44	пункты 17 и 18	предназначено ли активное медицинское изделие для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	да нет	– 1	45 46
45	пункт 17	представляет ли введение (выведение) лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ (см. позицию 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения?	да нет	2б 2а	46 46
46	пункт 19	содержит ли медицинское изделие вещество, которое при самостоятельном применении	да нет	3 –	47 47

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

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

* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

Примечание. Для классификации медицинского изделия необходимо ответить на вопрос, позволяющий отнести медицинское изделие к соответствующему классу, после чего перейти к указанной рядом с обозначением класса позиции. В случае если применимы несколько пунктов Правил, в качестве класса медицинского изделия устанавливается класс, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

АЛГОРИТМ
проведения классификации медицинских изделий
для диагностики *in vitro* (кроме программного обеспечения,
являющегося медицинским изделием) в зависимости
от потенциального риска применения

Номер позиции	Структурный элемент Правил*	Вопрос	Ответ	Вывод	
				класс медицинского изделия	переход к позиции
1	2	3	4	5	6
1	пункт 40	предназначено ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> для фиксированного перечня выполняемых лабораторных исследований?	да нет	– –	2 3
2	пункты 35 и 36	предназначено ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> для оценки возможности переливания крови или трансплантации, для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с высоким риском распространения?	да нет	3 –	завершен 5
3	пункт 39	может ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> применяться как общелабораторное?	да нет	– 2а	4 завершен
4	пункт 39	имеет ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> измерительную функцию?	да нет	2а 1	завершен завершен

5	пункты 37 и 38	предназначено ли медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной заболеваний, угрожающих жизни, с ограниченным риском распространения либо для использования непрофессиональным пользователем?	да нет	2б 2а	завершен завершен
---	-------------------	--	-----------	----------	----------------------

* Правила классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

ПРИМЕРЫ

**классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro*
(кроме программного обеспечения, являющегося медицинским
изделием) в зависимости от потенциального риска применения**

Класс	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
1	промывающие и буферные растворы специализированные микроскопы емкости для образцов биопроб перемешивающие устройства
2а	селективные биохимические анализаторы гематологические анализаторы специализированные фотометры тест-системы, наборы реагентов для рутинных биохимических и гематологических исследований дозаторы тесты на беременность для самотестирования тесты на овуляцию для самотестирования тест-полоски для анализа мочи
2б	тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения патологических антител против эритроцитов тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих внутриутробных инфекций: краснуха, токсоплазмоз тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для диагностики фенилкетонурии тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения цитомегаловируса, хламидии тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения тропонина, циклоспорина, протромбинового времени маркеры мониторинга ВГВ, вирусная нагрузка ВГС, вирусная нагрузка ВИЧ, гено- и субтипирование ВИЧ и ВГС тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих HLA-групп тканей: DR, A, B

Класс	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>
-------	---

анализаторы глюкозы крови для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы

- 3 тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, в том числе тесты для самотестирования, для определения следующих групп крови: система АВ0, резус-система (С, с, D, E, e), система Келл
- тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения и подтверждения маркеров ВИЧ-инфекции (ВИЧ-1 и ВИЧ-2, HTLV-I и HTLV-II, гепатитов В, С и D)
- тесты для определения бактериального заражения компонентов крови
- особо опасные инфекции с высоким риском распространения

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к Правилам классификации
медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска применения

ПРИМЕРЫ

**классификации программного обеспечения, являющегося
медицинским изделием, в зависимости от потенциального риска
применения**

Класс	Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием
1	<p>программное обеспечение дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов с коморбидными хроническими заболеваниями (автоматическое выявление патологических изменений АД и ЧСС, признаков нарушения ритма с последующим оповещением лиц, осуществляющих наблюдение и (или) уход за пациентом, по собранным и полученным данным в автоматическом режиме)*</p> <p>программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации*</p>
2а	<p>программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии*</p> <p>программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций (например, построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, используемой для определения мест размещения катетеров на внутренней части бронхиального дерева и в легочной ткани или для размещения маркеров в мягкой легочной ткани)*</p>
2б	<p>система планирования лучевой терапии (используется в качестве вспомогательного средства в лечении)*</p> <p>программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений по риску развития колоректального рака (например, оценка риска развития колоректального рака на основе имеющихся данных о пациенте из группы высокого риска при разработке его индивидуального плана профилактических мероприятий)*</p>
3	<p>программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте (дифференциация между ишемическим и геморрагическим инсультом на основе диагностических изображений в нейрореанимациях и сосудистых центрах, в том числе при оказании экстренной помощи)</p> <p>программное обеспечение для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей (на основе анализа данных спектроскопии спинномозговой жидкости)</p>

* За исключением программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта.».