

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 соответствии 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.