

---

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, 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 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<br>Нет  | –<br>–             | 9<br>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<br>Нет  | –<br>–             | 3<br>4           |
| 3            | 2             | Используют ли МИ совместно с МИ класса 2а и более высокого класса?                                                                                                                    | Да<br>Нет  | 2а<br>2а           | 32<br>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<br>Нет  | –<br>–             | 5<br>6           |
| 5            | 3             | Заключается ли действие МИ только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо- или теплообмене?                                                                                    | Да<br>Нет  | 2а<br>2б           | 32<br>32         |
| 6            | 4             | Соприкасается ли МИ с поврежденной кожей?                                                                                                                                             | Да<br>Нет  | –<br>1             | 7<br>32          |
| 7            | 4а            | Используют ли МИ как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?                                                                                                | Да<br>Нет  | 1<br>–             | 32<br>8          |
| 8            | 4б<br>4в      | Используют ли МИ преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного лечения?                                                                               | Да<br>Нет* | 2б<br>2в           | 32<br>32         |
| 9            | 5             | Является ли инвазивное МИ хирургическим?                                                                                                                                              | Да<br>Нет  | –<br>–             | 15<br>10         |
| 10           | 5             | Предназначено ли МИ для присоединения к активному МИ класса 2а и более высокого класса? (5.2.1.2)                                                                                     | Да<br>Нет  | 2а<br>–            | 32<br>11         |
| 11           | 5а            | Предназначено ли инвазивное МИ для кратковременного применения?                                                                                                                       | Да<br>Нет  | 1<br>–             | 32<br>12         |
| 12           | 5б            | Предназначено ли инвазивное МИ для временного применения?                                                                                                                             | Да<br>Нет  | –<br>–             | 13<br>14         |
| 13           | 5б            | Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости?                                                                            | Да<br>Нет  | 1<br>2а            | 32<br>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<br>Нет  | 2а<br>2б           | 32<br>32         |
| 15           | 6             | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для кратковременного применения?                                                                                                         | Да<br>Нет  | –<br>–             | 16<br>21         |
| 16           | 6а            | Предназначено ли МИ для диагностики, наблюдения, контроля, коррекций патологий сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?                     | Да<br>Нет  | 3<br>–             | 32<br>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<br>Нет | 1<br>—             | 32<br>18         |
| 18           | 6в            | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?                                                                                               | Да<br>Нет | 26<br>—            | 32<br>19         |
| 19           | 6г            | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?                                                  | Да<br>Нет | 26<br>—            | 32<br>20         |
| 20           | 6д            | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения?                                     | Да<br>Нет | 26<br>2в           | 32<br>32         |
| 21           | 7             | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для временного применения?                                                                                                                          | Да<br>Нет | —<br>—             | 22<br>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<br>Нет | 3<br>—             | 32<br>23         |
| 23           | 7б            | Используют ли хирургическое инвазивное МИ в прямом контакте с центральной нервной системой?                                                                                                      | Да<br>Нет | 3<br>—             | 32<br>24         |
| 24           | 7в            | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?                                                                                               | Да<br>Нет | 26<br>—            | 32<br>25         |
| 25           | 7г            | Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?                                                  | Да<br>Нет | 3<br>—             | 32<br>26         |
| 26           | 7д            | Претерпевает ли хирургическое инвазивное МИ в теле химические изменения или вводит лекарственные средства?                                                                                       | Да<br>Нет | —<br>2а            | 27<br>32         |
| 27           | 7д            | Является ли МИ имплантируемым в зубы?                                                                                                                                                            | Да<br>Нет | 2а<br>2б           | 32<br>32         |
| 28           | 8а            | Имплантируют ли МИ (инвазивное длительного применения или имплантируемое) в зубы?                                                                                                                | Да<br>Нет | 2а<br>—            | 32<br>29         |
| 29           | 8б            | Используют ли МИ в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой?                                                                              | Да<br>Нет | 3<br>—             | 32<br>30         |
| 30           | 8в            | Предназначено ли МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?                                                                           | Да<br>Нет | 3<br>—             | 32<br>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<br>Нет | 3<br>2б            | 32<br>32         |
| 32           | 9             | Является ли МИ активным?                                                                                                                                                                         | Да<br>Нет | —<br>—             | 33<br>46         |
| 33           | 9             | Является ли активное МИ терапевтическим?                                                                                                                                                         | Да<br>Нет | —<br>—             | 34<br>37         |
| 34           | 9а            | Предназначено ли активное терапевтическое МИ для передачи энергии или энергообмена?                                                                                                              | Да<br>Нет | —<br>—             | 35<br>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<br>Нет | 2б<br>–            | 44<br>36         |
| 36           | 9б            | Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими МИ класса 2б?                                                                                                                                                                                                          | Да<br>Нет | 2б<br>2а           | 44<br>44         |
| 37           | 10            | Является ли активное МИ диагностическим?                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Да<br>Нет | –<br>–             | 38<br>44         |
| 38           | 10а           | Предназначено ли активное диагностическое МИ для передачи энергии, поглощаемой человеком?                                                                                                                                                                                                                                     | Да<br>Нет | –<br>–             | 39<br>40         |
| 39           | 10а           | Предназначено ли активное диагностическое МИ для освещения пациента в видимом диапазоне спектра?                                                                                                                                                                                                                              | Да<br>Нет | 1<br>2а            | 44<br>44         |
| 40           | 10б           | Предназначено ли активное диагностическое МИ для представления распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента?                                                                                                                                                                                   | Да<br>Нет | 2а<br>–            | 44<br>41         |
| 41           | 10в           | Предназначено ли активное диагностическое МИ для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?                                                                                                                                                                                               | Да<br>Нет | –<br>–             | 42<br>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<br>Нет | 2б<br>2а           | 44<br>44         |
| 43           | 10г           | Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять активными диагностическими МИ класса 2б?                                                                                                                                                                                                                               | Да<br>Нет | 2б<br>–            | 44<br>44         |
| 44           | 11<br>12      | Предназначено ли активное МИ для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?                                                                                                                                                          | Да<br>Нет | –<br>1             | 45<br>46         |
| 45           | 11            | Представляет ли метод введения (выведения) (см. пункт 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения?                                                                                                                                                                   | Да<br>Нет | 2б<br>2а           | 46<br>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<br>Нет | 3<br>–             | 47<br>47         |
| 47           | 14            | Используют ли МИ для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем?                                                                                                                                                                                                                                      | Да<br>Нет | –<br>–             | 48<br>49         |
| 48           | 14            | Является ли МИ (пункт 47) имплантируемым или инвазивным длительного применения?                                                                                                                                                                                                                                               | Да<br>Нет | 3<br>2б            | 49<br>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               |
| 50           | 15            | Предназначено ли МИ для дезинфекции, очистки, промывки или гидролиза контактных линз?          | Нет   | –                  | 51               |
|              |               |                                                                                                | Да    | 2б                 | 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, звукоореактотестеры, 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 магистраль 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

---

УДК 617.7-08.001.33:006.354

МКС 11.040

P20

---

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

---