

Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларын бекіту туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасының 2015 жылғы 22 желтоқсандағы № 173 шешімі

2014 жылғы 29 мамырдағы Еуразиялық экономикалық одақ туралы шарттың 31-бабының 2-тармағына, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы және медициналық техника бұйымдары) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4-бабының 4-тармағына, Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 2 қосымшаның 23-тармағына сәйкес және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің "Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы және медициналық техника бұйымдары) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру туралы" 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 109 шешімін орындау мақсатында Еуразиялық экономикалық комиссия Алқасы **шешті**:

1. Қоса беріліп отырған Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидалары бекітілсін.

2. Осы Шешім, қай күннің неғұрлым кейінгі күн екендігіне қарай, 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы және медициналық техника бұйымдары) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісім күшіне енген күннен бастап не 2015 жылғы 2 желтоқсанда қол қойылған Армения Республикасының 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы және медициналық техника бұйымдары) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімге қосылуы туралы хаттама күшіне енген күннен бастап күнтізбелік 30 күн өткен соң, бірақ осы Шешім ресми жарияланған күннен бастап кемінде күнтізбелік 30 күн өткен соң күшіне енеді.

*Еуразиялық экономикалық комиссия
Алқасының Төрағасы*

В. Христенко

Еуразиялық экономикалық
комиссия Алқасының
2015 жылғы 22 желтоқсандағы
№ 173 шешімімен
БЕКІТІЛГЕН

Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау ҚАҒИДАЛАРЫ

I. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар 2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде медициналық бұйымдар (медициналық мақсаттағы және медициналық техника бұйымдары) айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімді іске асыру мақсатында әзірленді және медициналық бұйымдарды науқастардың, медициналық бұйымдарды пайдаланушы персоналдың және өзге тұлғалардың денсаулығына зиян келтіруінің ықтимал тәуекелі дәрежесіне байланысты сыныптау тәртібін белгілейді.

2. Осы Қағидалар Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналысқа шығарылған медициналық бұйымдарға қолданылады.

3. Осы Қағидалардың мақсаты үшін мынадай мазмұндағы ұғымдар пайдаланылады:

"белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар" – физиологиялық жай-күйді, аурудың жай-күйін немесе туа бітті кемістіктерді диагностикалау, емдеу немесе өзгерістерді бақылау мақсатында ақпарат ұсынуға арналған белсенді медициналық бұйымдар;

"белсенді медициналық бұйымдар" – әрекет етуі үшін адамның қуатынан бөлек энергия немесе ауыртпалық күші қажет жеке немесе басқа медициналық бұйымдармен үйлесімде қолданылатын медициналық бұйымдар.

Белсенді медициналық бұйымдардан науқасқа олардың айтарлықтай өзгеруінсіз энергияны немесе заттарды беруге арналған медициналық бұйымдар белсенді медициналық бұйымдар болып табылмайды. Дербес бағдарламалық қамтамасыз ету белсенді медициналық бұйым ретінде қарастырылады;

"белсенді терапиялық медициналық бұйымдар" – емдеумен, ауруды жеңілдетумен, жарақаттанумен немесе мүгедектікпен байланысты биологиялық функцияларды немесе құрылымдарды сақтауға, өзгертуге, алмастыруға немесе қалпына келтіруге арналған белсенді медициналық бұйымдар;

"аналит" – өлшенетін қасиеті бар сынаманың құрамдас бөлігі;

"аферез" – плазмоферезге және цитоферезге бөлінетін қанның жеке құрамдас бөліктерін алу әдісі;

"зиян" – жарақаттау немесе адамның денсаулығына, жабдыққа немесе қоршаған ортаға залал келтіру;

"имплантацияланатын медициналық бұйымдар" – инвазивтік, соның ішінде организмге ішінара немесе толығымен таралатын, адам денесіне толығымен енгізілетін немесе хирургиялық араласу арқылы эпителий қабатын немесе көздің жоғарғы қабатын алмастыратын және хирургиялық рәсімдерден кейін енгізілген орында қалатын медициналық бұйымдар, сондай-ақ хирургиялық араласу арқылы адам денесіне ішінара

енгізілетін және хирургиялық рәсімнен кейін енгізу орнында 30 тәуліктен астам қалатын медициналық бұйымдар;

"инвазивтік медициналық бұйымдар" – адамның денесіне оның сыртқы терісі арқылы не дене тесіктері арқылы толық немесе ішінара енгізуге арналған медициналық бұйымдар;

"уақытша қолдануға арналған медициналық бұйымдар" – қолданылуы жөніндегі нұсқауға немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 60 минуттан бастап 30 тәулікке дейін үздіксіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

"in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар" – жекелей немесе бір-бірімен үйлестіре отырып, сондай-ақ түпмақсаты бойынша (арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса) көрсетілген бұйымдарды қолдануға қажетті құралдармен бірге медициналық мақсатта қолданылатын кез-келген аспаптар, аппараттар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары мен өзге де бұйымдар және in vitro зерттеуі кезінде адамның биологиялық материалдарының үлгілерін қолдану үшін физиологиялық немесе патологиялық жағдайы, туа біткен патология, белгілі бір клиникалық жағдай мен ауруға бейімділігі, әлеуетті реципиентпен тіндердің үйлесімділігі, терапиялық әсерге реакцияны болжау, терапиялық құралды және (немесе) емдеуді бақылауды таңдауға қатысты ақпаратты алу үшін өндіруші күні бұрын белгілеген бұйымдар;

"ұзақ қолдануға арналған медициналық бұйымдар" – қолданылуы жөніндегі нұсқауға немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 30 тәуліктен астам үздіксіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

"қысқа мерзімге қолдануға арналған медициналық бұйымдар" – қолданылуы жөніндегі нұсқауға немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес 60 минуттан аспайтын үздіксіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

"медициналық бұйымның түпмақсаты" – оның техникалық сипаттамаларында, қолданылуы жөніндегі нұсқауда немесе пайдаланылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қасиеттеріне негізделген медициналық бұйымды мақсатты пайдалануға қатысты өндірушінің құжатталған шешімі;

"наноматериал" – байланыссыз күйде болатын бөлшектерді не агрегаттар немесе агломераттар түріндегі бөлшектерді құрайтын және кемінде 50 пайыз бөлшектері 1... 100 нм диапазонда өлшемі болатын материал. Бұл ретте агрегаттар деп қорытпа немесе берік байланысқан бөліктерден, агломераттар деп әлсіз байланысқан бөліктерден тұратын бөлшектер ұғынылады. Сонымен қатар, наноматериалдарға графен бөлшектері немесе бір немесе бірнеше сыртқы өлшемдері 1 нм кем көміртекті нанотүтіктер де жатады;

"инвазивтік емес медициналық бұйымдар" – адам денесіне оның сыртқы терісі не дене тесіктері арқылы толық немесе ішінара енгізуге арналмаған медициналық бұйымдар;

"дене тесігі" – денедегі кез келген табиғи тесік, сондай-ақ көз алмасының сыртқы қабаты немесе кез келген тұрақты жасанды тесік (қуыс);

"қолданудың ықтимал тәуекелі" – медициналық бұйымдардың өндіруші айқындаған түпмақсатына сәйкес қолдану кезінде зиян келтіру ықтималдығы комбинациясы және бұл зиянның ауыртпалығы;

"керек-жарақтар" – өз алдына медициналық бұйым болып табылмайтын және нысаналы түпмақсаты бойынша медициналық бұйымдармен бірге не медициналық бұйым түпмақсатына сәйкес пайдаланылуы үшін солардың құрамында қолданылатын заттар;

"өндіруші" – медициналық бұйымды осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) шығарғанына қарамастан, медициналық бұйымды әзірлеуге және шығаруға жауапты және өз атынан оның пайдаланылуына қолжетімділікті қамтамасыз ететін заңды тұлға немесе жеке кәсіпкер ретінде тіркелген жеке тұлға;

"хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар" – хирургиялық араласу немесе онымен байланысты жолмен адам денесіне сыртқы терісі немесе дене тесіктері арқылы толық немесе ішінара енгізілетін инвазивтік медициналық бұйымдар.

II. In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда, медициналық бұйымдарды сыныптау

1. Медициналық бұйымдардың қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне байланысты сыныптары

4. Медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне байланысты 4 сыныпқа бөлінеді.

Сыныптар 1, 2а, 2б және 3 болып белгіленеді.

Әрбір медициналық бұйым тек бір сыныпқа жатқызылуы мүмкін.

Медициналық бұйымдарды сыныптарға бөлу мынадай негізде жүзеге асырылады:

1-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесі төмен медициналық бұйымдар жатады;

2а-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесі орташа медициналық бұйымдар жатады;

2б-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесі көтеріңкі медициналық бұйымдар жатады;

3-сыныпқа қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесі жоғары медициналық бұйымдар жатады.

5. Медициналық бұйымды сыныптау кезінде оның функционалдық түпмақсаты мен қолдану талаптары, сондай-ақ мынадай критерийлер ескеріледі:

а) медициналық бұйымды қолдану ұзақтығы;

б) медициналық бұйымның инвазивтілігі;

в) медициналық бұйымның адам денесімен қатынасы немесе онымен өзара байланысының бар болуы;

г) медициналық бұйымды адам денесіне (дене тесігі арқылы немесе хирургиялық жолмен) енгізу тәсілі;

д) медициналық бұйымның өмірлік маңызы бар органдар және жүйелер (жүрек, орталық қан айналысы жүйесі, орталық жүйке жүйесі) үшін қолданылуы;

е) энергия көздерінің қолданылуы.

2. Инвазивтік емес медициналық бұйымдарды сыныптау

6. Инвазивтік емес медициналық бұйымдар, егер оларға қатысты, осы Қағидалардың 9-тармағының "а" тармақшасын қоспағанда, осы Қағидалардың 7 -9 тармақтары қолданылмаса, 1-сыныпқа жатқызылады.

7. Органдарды, органдар бөліктерін сақтауға не адам организмінде қанды, басқа сұйықтықтарды, газдарды, буларды немесе тіндерді сақтауға немесе енгізуге арналған инвазивтік емес медициналық бұйымдар, соның ішінде оларды 2а сыныбының немесе одан жоғары сыныптың белсенді медициналық бұйымдарымен бірге пайдаланған жағдайда да 2а сыныбына жатқызылады.

8. Қанның, тіндердің, жасушалардың, басқа да физиологиялық сұйықтықтардың немесе организмге түсуге тиіс сұйықтықтардың биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамын және қасиеттерін өзгертуге арналған инвазивтік емес медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Алайда, егер олардың әрекеті бөлшектерден сүзгілеу, центрифугада өңдеумен, газ немесе жылу алмасумен ғана шектелетін болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады.

9. Зақымданған терімен жанасатын инвазивтік емес медициналық бұйымдар:

а) егер олар механикалық кедергілер ретінде экссудаттарды жаншуға немесе сіңіруге пайдаланылатын болса, 1-сыныпқа;

б) егер олар екінші қайтара біту арқылы ғана жазылатын жараларға пайдаланылатын болса, 2б сыныбына;

в) өзге де жағдайларда (соның ішінде, егер медициналық бұйымдар негізінен жаралардың микроортасына әсер етуге арналған болса) 2а сыныбына жатқызылады.

3. Инвазивтік медициналық бұйымдарды сыныптау

10. Қолданылуы дене тесіктерімен байланысты және белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналмаған немесе 1-сыныптағы белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналған инвазивтік медициналық бұйым (хирургиялық инвазивтік бұйымдарды қоспағанда):

а) егер осы медициналық бұйым қысқа мерзімде қолдануға арналған болса, 1-сыныпқа;

б) егер осы медициналық бұйымдар уақытша қолдануға арналған болса, 2а-сыныпқа жатқызылады. Алайда, егер көрсетілген медициналық бұйымдар ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, есту жолынан дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында уақытша қолдануға арналған болса, 1-сыныпқа жатқызылады;

в) егер осы медициналық бұйымдар ұзақ уақыт қолдануға арналған болса, 2б-сыныпқа жатқызылады. Алайда, егер көрсетілген медициналық бұйымдар ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, есту жолында дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында ұзақ уақытқа қолданылатын және шырышты қабықпен сіңірілмейтін болса, олар 2а- сыныбына жатқызылады.

Қолданылуы дене тесігімен байланысты және 2а-сыныптағы немесе одан жоғары сыныптағы белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналып қойылған инвазивтік медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазивтік бұйымдарды қоспағанда) 2а-сыныбына жатқызылады.

11. Қысқа уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар 2а- сыныбына жатқызылады, бұған мына жағдайлар қосылмайды:

а) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрек, орталық қан айналысы жүйесі немесе орталық жүйке жүйесі патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалауға, қадағалауға, бақылауға немесе түзеуге арналса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

б) егер көрсетілген медициналық бұйымдар көп мәрте қолданылатын хирургиялық аспаптар болып табылса, олар 1-сыныпқа жатқызылады;

в) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сәулені иондаушы түрінде энергия беруге арналған болса, олар 2б- сыныбына жатқызылады;

г) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсер тудыруға не толық немесе елеулі шамада сіңіріліп кетуге арналған болса, олар 2б-сыныбына жатқызылады ;

д) егер көрсетілген медициналық бұйымдар кәсіби емес пайдаланушылардың дәрілік препараттарды енгізуіне арналған болса, олар 2б- сыныбына жатқызылады.

12. Уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар 2а-сыныпқа жатқызылады, бұған мына жағдайлар қосылмайды:

а) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрек, орталық қан айналысы жүйесі немесе орталық жүйке жүйесі патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалауға, қадағалауға, бақылауға немесе түзеуге арналса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

б) егер көрсетілген медициналық бұйымдар орталық жүйке жүйесімен тікелей байланысатын болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

в) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сәулені иондаушы түрінде энергия беруге арналған болса, олар 2б-сыныбына жатқызылады;

г) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсер тудыруға не толық немесе елеулі шамада сіңіріліп кетуге арналған болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

д) егер көрсетілген медициналық бұйымдар (тіс имплантациясына немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырайтын болса, олар 2б- сыныбына жатқызылады.

13. Имплантацияланатын медициналық бұйымдар, сондай-ақ ұзақ уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйымдар 2б- сыныбына жатқызылады, бұған мына жағдайлар қосылмайды:

а) егер көрсетілген медициналық бұйымдар тіс имплантациясына арналған болса, олар 2а- сыныбына жатқызылады;

б) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрекпен, орталық қан айналысы жүйесімен немесе орталық жүйке жүйесімен тікелей байланысатын болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

в) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсер тудыруға не толық немесе елеулі шамада сіңіріліп кетуге арналған болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

г) егер көрсетілген медициналық бұйымдар (тіс имплантациясына немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырайтын болса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

д) егер көрсетілген медициналық бұйымдар белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдарға қатысты белсенді керек-жарақтарды қоса алғанда, белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

е) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сүт безінің имплантаттары болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

ж) егер көрсетілген медициналық бұйымдар түгелдей немесе ішінара жамбас, тізе немесе иық буындарының протездері болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады;

з) егер көрсетілген медициналық бұйымдар омыртқааралық дискілердің протездері немесе имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады.

4. Белсенді медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

14. Белсенді медициналық бұйымдар мынадай ерекшеліктерді ескере отырып сыныпталады:

а) энергия беруге немесе энергия алмасуға арналған белсенді терапиялық медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады. Алайда, егер адам организміне энергия өткізу немесе онымен энергия алмасу энергияның табиғатын, тығыздығын және дене бөліктеріне ықпал ету орнын ескере келгенде медициналық бұйымдар

сипаттамалық ерекшеліктері себебі бойынша ықтимал қауіп тудыратын болса, көрсетілген медициналық бұйымдар (соның ішінде иондаушы сәулені, сәулелі терапияны құруға арналған белсенді медициналық бұйымдар) 2б сыныбына жатқызылады;

б) 2б сыныбының белсенді терапиялық медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Алайда, егер белсенді медициналық бұйымдар белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

15. Белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар егер мыналарға арналған болса, 2а сыныбына жатқызылады:

а) адам сіңіретін энергияны беру. Алайда, егер медициналық бұйымның функциясы спектрдің көзге көрінетін диапазонында науқастың денесін жарықтандыру болып табылса, мұндай медициналық бұйым 1-сыныпқа жатқызылады;

б) адам организміне енгізілген радиофармацевтикалық дәрілік препараттарды таратуды ұсыну;

в) ағзаның өмірлік маңызды қызметтерін тікелей диагностикамен қамтамасыз ету немесе бақылау. Алайда, егер көрсетілген медициналық бұйымдар науқас үшін тікелей қауіп төндіруі мүмкін өзгертуге (мысалы, жүрек функциясының, тыныс алу немесе орталық жүйке жүйесі белсенділігінің өзгеруі) алып келетін өмірлік маңызды физиологиялық параметрлерді бақылауға арналған болса, олар 2б сыныбына жатқызылады.

16. Сәулені иондаушыны генерациялайтын және радиологиялық диагностикаға және терапияға арналған, соның ішінде осындай бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады.

17. Адам организміне дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізуге және (немесе) оларды организмнен шығаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады. Алайда, егер енгізу (шығару) әдісі тиісті заттар түрін, организм бөлігін және қолдану әдістемесін ескере келгенде ықтимал қауіп тудыратын болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады.

18. Оларға қатысты осы Қағидалардың 14 – 17 тармақтары қолданылмайтын белсенді медициналық бұйымдар 1-сыныпқа жатқызылады.

5. Жекелеген медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

19. Дербес қолданылған кезде дәрілік құралдар ретінде, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмадан алынған және адам организміне медициналық бұйымның әсер етуіне қосымша әсер ететін өнімдер ретінде қарастырылатын заттарды қамтитын медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

20. Жүкті болуды бақылауға немесе жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғауға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Алайда, егер көрсетілген медициналық бұйымдар ұзақ уақыт қолдануға арналған имплантацияланатын немесе инвазивтік медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3-сыныпқа жатқызылады.

21. Инвазивтік медициналық бұйымдарды залалсыздандыруға, сондай-ақ жанаспалы линзаны тазалауға, жуып тазартуға, залалсыздандыруға, гидраттауға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Медициналық бұйымдарды дезинфекциялауға немесе зарарсыздандыруға арналған басқа медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады.

22. Рентген, магнитті-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалық аппараттардан алынған бейнелімдерді тіркеуге арналған медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады.

23. Жануарлардың жансызданған тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың туынды түрлерін пайдалана отырып әзірленген медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады. Алайда, егер көрсетілген медициналық бұйымдар тек зақымдалмаған терімен жанасуға арналған болса, олар 1-сыныпқа жатқызылады.

24. Қанға арналған пакеттер (полимер контейнерлер) 2б сыныбына жатқызылады.

25. Құрамына наноматериал кіретін медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады. Алайда, егер наноматериал науқастың немесе пайдаланушының организміне түсіп кетуді болдырмайтын оқшауланған немесе байланған жай-күйде болса, мұндай медициналық бұйым 1-сыныпқа жатқызылады.

26. Жиынтықтарды, қосқыштар мен ерітінділерді қоса алғанда, аферезге арналған медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

27. Егер медициналық бұйым оны басқа медициналық бұйыммен ұштастыра отырып пайдалануға арналған болса, онда осы Қағидалар әрбір медициналық бұйымға жеке-жеке қолданылады.

28. Дербес өнім болып табылатын және медициналық бұйыммен бірге пайдаланылатын бағдарламалық қамтамасыз ету (кұралдары) үшін көрсетілген медициналық бұйымға арналған сынып белгіленеді.

29. Егер өндіруші ұсынған мәліметтер ескеріле отырып медициналық бұйымға қатысты осы Қағидалардың бірнеше тармағы қолданылатын жағдайда медициналық бұйымның қолданудың ықтимал тәуекелінің неғұрлым басым дәрежесіне сәйкес келетін сыныбы белгіленетін тармағы қолданылады.

6. Медициналық бұйымдарға қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау жүргізудің алгоритмі

30. Медициналық бұйымдарды сыныптау кезінде осы Қағидалардың медициналық бұйымдарды сыныптауға қатысты барлық ережесінің қолданылуы бағаланады.

31. Медициналық бұйымдарға (in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдардан басқа) қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау жүргізу № 1 қосымшаға сай алгоритмге сәйкес жүзеге асырылады.

III. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды сыныптау

1. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдардың қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптары

32. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты 4 сыныпқа бөлінеді.

Сыныптардың 1, 2а, 2б және 3 деген белгіленімдері болады.

In vitro диагностикаға арналған әрбір медициналық бұйым бір ғана сыныпқа жатқызылуы мүмкін.

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды сыныптарға жатқызу мынадай негізде жүзеге асырылады:

1-сыныпқа жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі төмен дәрежедегі және қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі төмен дәрежедегі in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады;

2а сыныбына жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі орташа дәрежедегі және қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі төмен дәрежедегі in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады;

2б сыныбына жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі жоғары дәрежедегі және (немесе) қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі орташа дәрежедегі in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады;

3-сыныпқа жеке адам үшін қолданудың ықтимал тәуекелі жоғары дәрежедегі және қоғамдық денсаулық үшін қолданудың ықтимал тәуекелі жоғары дәрежедегі in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар жатады.

2. In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау ерекшеліктері

33. Егер өндіруші ұсынған мәліметтер ескеріле отырып in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымға қатысты осы Қағидалардың бірнеше тармағы қолданылатын жағдайда in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның қолданудың ықтимал тәуекелінің неғұрлым басым дәрежесіне сәйкес келетін сыныбы белгіленетін тармағы қолданылады.

34. Сандық және сапалық тұрғыдан берілген мәндері бар калибрлеу және бақылау материалдары бақылауға арналған медициналық бұйым жататын сыныпқа жатқызылады.

35. Егер бағдарламалық қамтамасыз ету дербес медициналық бұйым ретінде қолданылатын болса, ол мынадай түрде сыныпталады:

а) егер бағдарламалық қамтамасыз ету *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымның жұмысын бақылайтын немесе жұмысының нәтижесіне ықпал ететін болса, ол *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйым жататын сынып бойынша сыныпталады;

б) егер бағдарламалық қамтамасыз ету *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымымен байланысты болмаса, ол осы бөлімнің 3-кіші бөліміне сәйкес сыныпталады.

3. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарын сыныптау

36. Құю немесе трансплантациялау мүмкіндігін бағалау мақсатында қанда, қанның құрамдас бөліктерінде, қанның туынды түрлерінде, жасушаларда, тіндерде немесе органдарда инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар, сондай-ақ таралу қаупі жоғары өмірге қауіп төндіретін аурулардың себебі болуы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар 3-сыныпқа жатқызылады.

37. Құюға немесе трансплантациялауға арналған қанның, қанның құрамдас бөліктерінің, жасушалардың, тіндердің немесе органдардың иммунологиялық үйлесімділігінің кепілдігі мақсатында қан топтарын немесе тіндер типін анықтау үшін пайдаланылатын *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады, бұған 3-сыныпқа жатқызылатын АВ0 (А (АВ01), В (АВ02), АВ (АВ03) жүйелері, резус-жүйелер (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e), Келл жүйелері (Kell (K), Кидд жүйелері (JK1 (Jka), JK2 (Jkb) және Даффи жүйелері (FY1 (Fya), FY2 (Fyb)) қосылмайды.

38. Егер *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар мыналарға:

а) жыныстық жолмен берілетін аурулардың инфекциялық агенттерін анықтауға;

б) жұлын-ми сұйықтығынан немесе қаннан бірқалыпты таралу қаупі бар инфекциялық агенттерді анықтауға;

в) тексерілетін емделушінің немесе ұрықтың өлімінің немесе іс-әрекетке қабілеттілігін жоғалтуының себебі болуы мүмкін қате нәтиже тәуекелі бар кезде инфекциялық агенттердің болуын анықтауға;

г) инфекцияларға қатысты олардың иммундық мәртебесін анықтау мақсатында жүкті әйелдердің скринингіне;

д) емделушінің өміріне сөзсіз қауіп тудыратын терапиялық шешімге алып келетін қате нәтиже тәуекелі бар кезде инфекциялық аурудың мәртебесін немесе иммундық мәртебесін анықтауға;

е) таңдамалы терапияға, аурудың кезеңін, обыр скринингін немесе диагностикасын анықтауға;

ж) генетикалық тестілеуге;

з) емделуші үшін өмірге қауіпті жағдай тудыратын терапиялық шешімге алып келетін қате нәтиже тәуекелі бар кезде дәрілердің, заттардың немесе биологиялық компоненттердің деңгейін бақылауға;

и) өмірге қауіп төндіретін инфекциялық аурумен ауыратын емделушілердің терапиясына;

к) ұрықтың туа бітті аурулары скринингіне арналған болса, 2б сыныбына жатқызылады.

39. Өзіндік тестілеуге арналған *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар 2б сыныбына жатқызылады. Алайда, егер көрсетілген *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қолдана отырып алынған талдау нәтижесі екіталай медициналық мәртебеге ие болмаса немесе алдын ала алынған және оны кейіннен тиісті зертханалық тесттермен салыстыру талап етілетін болса, мұндай медициналық бұйымдар 2а сыныбына жатқызылады.

40. Өлшеу функциясы жоқ, өзінің объективті қасиеттері бойынша жалпызертханалық ретінде қолданылуы мүмкін, алайда *in vitro* диагностикасы рәсімдерінде (зертханалық тесттердің (аналиттердің) нақты түрлерін көрсетпей) пайдалану үшін өндірушінің тағайындауына сәйкес арнайы сипаттамалары бар *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар, сондай-ақ биосынамалар үлгілеріне арналған ыдыстар 1-сыныпқа жатқызылады.

41. Осы Қағидалардың 36 – 40 тармақтары оларға қатысты қолданылмайтын *in vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдар, соның ішінде қолданылатын реагенттер жиынтықтарына (тест-жүйелерге) тәуелді зертханалық зерттеулерді орындаудың тіркелмеген тізбесі бар өлшеу функциясы болатын талдамалы аспаптар (анализаторлар) 2а сыныбына жатқызылады. Аспаптар мен пайдаланылатын реагенттердің өзара тәуелділігі, әдетте аспапты жеке бағалауға мүмкіндік бермейді, алайда бұл оны 2а сыныбына жатқызуға ықпал етпейді.

4. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау жүргізу алгоритмі

42. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай сыныптау жүргізу № 2 қосымшадағы алгоритмге сәйкес жүзеге асырылады.

43. *In vitro* диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай сыныптау үлгілері № 3 қосымшада келтірілген.

Медициналық бұйымдарды
қолданудың ықтимал тәуекеліне

Медициналық бұйымдарға (in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау жүргізу АЛГОРИТМІ

Позиция нөмірі	Қағидалар тармағы	Сұрақ	Жауап	Қорытынды	
				медициналық бұйымның сыныбы	позицияға ауысу
1	2	3	4	5	6
1	6	медициналық бұйым инвазивті болып табыла ма?	иә жоқ	— —	9 2
2	7	медициналық бұйым организмдерді, организм бөліктерін сақтауға не адам организмне қанды, басқадай сұйықтықтарды, газдарды, буларды немесе тіндерді енгізуге арналған ба?	иә жоқ	— —	3 4
3	7	медициналық бұйымды 2а сыныбындағы және одан да жоғары сыныптағы белсенді медициналық бұйымдармен бірге пайдалануға бола ма?	иә жоқ	2а 2а	32 32
4	8	медициналық бұйым басқадай физиологиялық сұйықтықтар немесе организмге түсуге тиісті сұйықтықтар, қандағы, тіндердегі, жасушалардағы	иә жоқ	— —	

		биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамы мен қасиетін өзгертуге арналған ба?			5 6
5	8	медициналық бұйымның әсері тек бөлшектерді сүзгіден өткізуге, центрифугада өңдеуге немесе газ немесе жылу алмасуына жата ма?	иә жоқ	2а 2б	32 32
6	9	медициналық бұйым зақымдалған терімен жанаса ма?	иә жоқ	— 1	7 32
7	9-тармақтың "а" тармақшасы	медициналық бұйымдар экссудаттарды жаншуға немесе сіңіруге арналған механикалық кедергі ретінде пайдаланыла ма?	иә жоқ	1 —	32 8
8	9-тармақтың "б" және "в" тармақшалары	медициналық бұйым негізінен тек қайталап емдеу жолымен жазуға болатын жараларға (негізінен жаралардың микроортасына әсер етуге арналған медициналық бұйымдарды қоса алғанда) пайдаланыла ма?	иә жоқ	2б 2а	32 32
9	10	инвазивті медициналық бұйым хирургиялық болып табыла ма?	иә жоқ	— —	15 10

10	10	инвазивті медициналық бұйым 2а сыныбындағы және одан жоғары сыныптағы белсенді медициналық бұйыммен қосуға арналған ба?	иә жоқ	2а —	32 11
11	10-тармақтың "а" тармақшасы	инвазивтік медициналық бұйым қысқа мерзімде пайдалануға арналған ба?	иә жоқ	1 —	32 12
12	10-тармақтың "б" тармақшасы	инвазивтік медициналық бұйым уақытша пайдалануға арналған ба?	иә жоқ	— —	13 14
13	10-тармақтың "б" тармақшасы	медициналық бұйым ауыз қуысында жұтқыншаққа дейін, есту жолында дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында қолданыла ма?	иә жоқ	1 2а	32 32
14	10-тармақтың "в" тармақшасы	медициналық бұйым ауыз қуысында жұтқыншаққа дейін, есту жолында дабыл жарғақшасына дейін немесе мұрын қуысында қолданыла ма және медициналық бұйым шырышты қабықшада сіңіріле ме?	иә жоқ	2а 2б	32 32
		хирургиялық инвазивтік			

15	11	медициналық бұйым қысқа мерзімдік қолдануға арналған ба?	иә жоқ	— —	16 21
16	11-тармақтың "а" тармақшасы	медициналық бұйымдар жүректің, орталық қан айналысы жүйесінің немесе орталық жүйке жүйесінің патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзеуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 17
17	11-тармақтың "б" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым көп мәртелі хирургиялық аспап болып табыла ма?	иә жоқ	1 —	32 18
18	11-тармақтың "в" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым сәулелі иондаушы түрінде энергия беруге арналған ба?	иә жоқ	26 —	32 19
19	11-тармақтың "г" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай шамада сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	26 —	32 20

20	11-тармақтың "д" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым кәсіби е м е с пайдаланушыла рдың дәрілік препараттарды енгізуіне арналған ба?	иә жоқ	26 —	32 32
21	12	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым уақытша қолдануға арналған ба?	иә жоқ	— —	22 28
22	12-тармақтың "а" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым жүректің, орталық қан айналысы жүйесінің немесе орталық жүйке жүйесінің патологияларын осы жүйелердің органдарымен н е м е с е бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзеуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 23
23	12-тармақтың "б" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым орталық ж ү й к е жүйесімен байланыса ма?	иә жоқ	3 —	32 24
		уақытша қолдануға арналған			

24	12-тармақтың "в" тармақшасы	хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым сәулені иондаушы түрінде энергия беруге арналған ба?	иә жоқ	2б —	32 25
25	12-тармақтың "г" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай шамада сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 26
26	12-тармақтың "д" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым (тіске имплантациялан атын немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырай ма?	иә жоқ	2б 2а	27 32
27	12-тармақтың "д" тармақшасы	уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым тіске имплантациялан атын болып табыла ма?	иә жоқ	2а 2б	32 32

28	13-тармақтың "а" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым тіске имплантациялау ға арналған ба?	иә жоқ	2а —	32 29
29	13-тармақтың "б" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым тікелей жүрекпен, орталық қан айналысы жүйесімен немесе орталық ж ү й к е жүйесімен жанаса ма?	иә жоқ	3 —	32 30
30	13-тармақтың "в" тармақшасы	имплантациялан а т ы н медициналық бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық б ұ й ы м биологиялық әсер тудыруға не толық немесе айтарлықтай ш а м а д а сіңірілуге арналған ба?	иә жоқ	3 —	32 31
		имплантациялан а т ы н медициналық			

31	13-тармақтың "Г" тармақшасы	бұйым немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған хирургиялық инвазивтік медициналық бұйым (тіске имплантациялан атын немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) адам денесінде химиялық өзгерістерге ұшырай ма?	иә жоқ	3 26	32 32
32	14	медициналық бұйымдар белсенді болып табыла ма?	иә жоқ	— —	33 46
33	14	белсенді медициналық бұйым терапиялық болып табыла ма?	иә жоқ	— —	34 37
34	14-тармақтың "а" тармақшасы	белсенді терапиялық медициналық бұйым адам организміне энергия беруге немесе энергия алмасуға арналған ба?	иә жоқ	— —	35 36
		адам организміне энергия беру немесе онымен энергия алмасу белсенді терапиялық медициналық бұйымның (соның ішінде сәулені иондаушыны құруға, сәулелі			

35	14-тармақтың "а" тармақшасы	терапияға арналған белсенді медициналық бұйымдардың) ерекше сипаттамасының себебі бойынша табиғатты, тығыздықты ж ә н е энергияның ықпал ету орнын ескере отырып дене бөлігіне ықтимал қауіп төндіре ме?	иә жоқ	2б —	44 36
36	14-тармақтың "б" тармақшасы	белсенді медициналық бұйым 2б сыныбының белсенді терапиялық медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған ба?	иә жоқ	2б 2а	44 44
	14-тармақтың "б" тармақшасы	белсенді медициналық бұйым белсенді имплантациялық медициналық бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған ба?	иә жоқ	3 2б	соңы 44
37	15	белсенді медициналық бұйым диагностикалық болып табыла ма?	иә жоқ	— —	38 44
38	15-тармақтың "а" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым адам сіңіретін энергияны беруге арналған ба?	иә жоқ	— —	39 40

39	15-тармақтың "а" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым спектрдің көзге көрінетін диапазонында емделушінің денесін жарықтандыруға арналған ба?	иә жоқ	1 2а	44 44
40	15-тармақтың "б" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым емделушінің организміне енгізілген радиофармацевт икалық дәрілік препараттарды таратып бөлуді ұсынуға арналған ба?	иә жоқ	2а —	44 41
41	15-тармақтың "в" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым организмнің өмірлік маңызы бар функцияларын тікелей диагностикалауға немесе бақылауға арналған ба?	иә жоқ	— —	42 43
42	15-тармақтың "в" тармақшасы	белсенді диагностикалық медициналық бұйым өзгеруі емделуші үшін тікелей қауіп төндіруге алып келетін (мысалы , жүрек қызметінің, тыныс алу немесе белсенді орталық жүйке жүйесінің өзгеруі) өмірлік маңызы бар физиологиялық	иә жоқ	2б 2а	

		параметрлерді арнайы бақылауға арналған ба?			44 44
43	16	сәулені иондаушыны генерациялауға арналған белсенді диагностикалық медициналық бұйым (осындай бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған медициналық бұйымдарды қоса алғанда) радиологиялық диагностикаға немесе терапияға арналған ба?	иә жоқ	26 —	44 44
44	17 18	белсенді диагностикалық медициналық бұйым емделушінің организміне дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізуге және (немесе) оларды организмнен шығаруға арналған ба?	иә жоқ	— 1	45 46
45	17	енгізу (шығару) әдісі (44- позицияны қараңыз) тиісті заттардың түрін, организм бөлігін және қолдану әдістемесін ескере отырып ықтимал қауіп тудыра ма?	иә жоқ	26 2а	46 46

46	19	медициналық бұйым дербес қолданған кезде дәрілік құрал ретінде, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмадан алынған өнім ретінде қарастырылатын және адам организмiне медициналық бұйымның әсерiне қосымша әсер ететiн затты қамтиды ма?	иә жоқ	3 —	47 47
47	19	медициналық бұйым жүктi болуды бақылау үшiн немесе жыныстық жолмен берiлетiн аурулардан қорғау үшiн пайдаланыла ма ?	иә жоқ	— —	48 49
48	20	медициналық бұйым жүктi болуды бақылауға арналған немесе жыныстық жолмен берiлетiн аурулардан қорғауға арналған, ұзақ уақыт қолдануға арналған имплантациялан атын немесе инвазивтiк медициналық бұйым болып табыла ма?	иә жоқ	3 26	49 49
		медициналық бұйым медициналық бұйымдарды	иә	—	

49	21	дезинфекциялауға немесе зарарсыздандыруға арналған ба?	жоқ	—	50 51
50	21	медициналық бұйым инвазивтік медициналық бұйымдарды зарарсыздандыруға немесе жанаспалы линзаларды дезинфекциялауға, тазалауға, жуып тазартуға немесе гидраттауға арналған ба?	иә жоқ	2б 2а	51 51
51	22	медициналық бұйым рентген, магнитті-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалау аппараттарынан алынатын бейнелімдерді тіркеу үшін пайдаланыла ма?	иә жоқ	2а —	52 52
52	23	медициналық бұйым жануарлардың жансызданған тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың жасанды бұйымдарын пайдалана отырып әзірленген бе?	иә жоқ	— —	53 54
53	23	жануарлардың жансызданған тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың жасанды бұйымдарын пайдалана отырып	иә жоқ	1 3	

		әзірленген медициналық бұйым тек зақымданбаған терімен жанасуға ғана арналған ба?			54 54
54	24	медициналық бұйым қанға арналға пакет (иә полимер контейнер) болып табыла ма? жоқ		26 —	соңы 55
55	25	медициналық бұйым құрамына наноматериал кіре ме? иә жоқ		— —	56 57
56	25	медициналық бұйымның құрамына кіретін наноматериал емделушінің немесе пайдаланушыны ң организміне оның түсуін болдырмайтын оқшауланған немесе байланған жай-күйде бола ма? иә жоқ		1 3	соңы соңы
57	26	медициналық бұйым аферезге арналған ба? иә жоқ		3 1	соңы соңы

Ескерту. Осы Қағидалар тармақтарының медициналық бұйымды сыныптау мақсатында қолданылуы медициналық бұйымды тиісті сыныпқа жатқызуға мүмкіндік беретін сұраққа жауап беру арқылы бағаланады. Егер осы Қағидалардың тармағы қолдануға жарамды болса, медициналық бұйымның мүмкін болатын сыныбын белгімен белгілеу және белгіленімнің жанында көрсетілген позиция сыныбына ауысу қажет. Егер бірнеше ереже қолдануға жарамды болса, медициналық бұйымның сыныбы ретінде қолданудың ықтимал тәуекелі барынша жоғары дәрежесіне сәйкес келетін сынып белгіленеді.

Медициналық бұйымдарды
қолданудың ықтимал тәуекеліне

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай сыныптау жүргізу АЛГОРИТМІ

Позиция нөмірі	Қағидалардың тармағы	Сұрақ	Жауап	Қорытынды		
				позицияға ауысу		
1	2	3	4	5	6	
1	41	in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым орындалатын зертханалық зерттеулердің тіркелген тізбесіне арналған ба?	иә жоқ	— —	2 3	
2	36 37	in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым қан құю немесе трансплантациялау мүмкіндігін бағалауға арналған, таралу қаупі жоғары өмірге қауіп төндіретін аурулардың себебі болуы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға арналған ба?	иә жоқ	3 —	соңы 5	
3	40	in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым жалпызертханалық ретінде қолданылуы мүмкін бе?	иә жоқ	— 2a	4 соңы	
4	40	in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымның өлшеуіш функциясы бар ма?	иә жоқ	2a 1	соңы соңы	
5	38	in vitro диагностикаға арналған медициналық бұйым таралу тәуекелі шектеулі өмірге қауіп төндіретін аурулардың себебі болуы мүмкін	иә	2b	соңы соңы	

	39	инфекциялық агенттерді анықтауға немесе өзіндік тестілеуге арналған ба ?	жоқ	2а	
--	----	--	-----	----	--

Медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау қағидаларына
№ 3 ҚОСЫМША

In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдарды қолданудың ықтимал тәуекеліне байланысты сыныптау ҮЛГІЛЕРІ

Сынып	In vitro диагностикаға арналған медициналық бұйымдар
1	жуып тазалайтын және буферлік ерітінділер мамандандырылған микроскоптар биосынымалар үлгілеріне арналған ыдыстар араластыратын құрылғылар
2а	селективті биохимиялық талдағыштар гематологиялық талдағыштар мамандандырылған фотометрлер дәстүрлі биохимиялық және гематологиялық зерттеулерге арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы дозаторлар өзіндік тестілеу үшін жүктілікке арналған тестілер өзіндік тестілеу үшін овуляцияға арналған тестілер несеп талдауына арналған тест-сызықтар
2б	эритроциттерге қарсы патологиялық қарсы денелерді анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары мынадай жатырішілік инфекцияларды: қызамықты, токсоплазмозды анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары фенилкетонурий диагностикасына арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары цитомегаловирусты, хламидияны анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары мынадай HLA- тіндер тобын: DR, A, B анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары: тиісті калибраторларды және бақылау материалдарын қоса, өзіндік диагностикаға арналған қан глюкозасының талдағыштары

мынадай қан топтарын: АВ0 жүйесін, резус-жүйені (С, с, D, E, е), Келл жүйесін анықтауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары

ВИЧ-инфекциялар маркерлерін (ВИЧ-1 және ВИЧ-2, HTLV-I және HTLV-II, В, С және D гепатиттер) анықтауға және растауға арналған тест-жүйелер, реагенттер жиынтығы, калибраторлар және бақылау материалдары қанның құрамдас бөліктерінің бактериялық зақымдануын анықтауға арналған тесттер таралу тәуекелі жоғары аса қауіпті инфекциялар