

## Об утверждении Правил классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан

### *Утративший силу*

Приказ Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 мая 2007 года N 330. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 2 июля 2007 года N 4777. Утратил силу приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года N 764

*Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 24.11.2009 N 764 (порядок введения в действие см. п. 6).*

В целях реализации пункта 2 статьи 32-3 Закона Республики Казахстан от 13 января 2004 года "О лекарственных средствах", **ПРИКАЗЫВАЮ** :

1. Утвердить прилагаемые Правила классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Машкеев Б.А.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту организационно-правового обеспечения Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Мухамеджанов Ж.М.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его официального опубликования.

*И.о. Министра*

У т в е р ж д е н ы            п р и к а з о м  
М и н и с т р а            з д р а в о о х р а н е н и я  
Р е с п у б л и к и            К а з а х с т а н  
от 25 мая 2007 года N 330

### **П р а в и л а**

**классификации безопасности медицинской техники и изделий  
медицинского назначения в Республике Казахстан**

#### **1. Общие положения**

1. Настоящие Правила классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан (далее - Правила) устанавливают порядок классификации медицинской техники и изделий медицинского назначения (далее - МТ и ИМН) в зависимости от степени потенциального риска их применения в медицинских целях.

2. Правила применяются при определении производителем, его доверенным лицом (далее - заявитель) принадлежности заявленной МТ и ИМН к классу безопасности при проведении государственной регистрации МТ и ИМН.

3. Правила распространяются на МТ и ИМН отечественного и зарубежного производства, предназначенные для применения в медицинских целях на территории Республики Казахстан.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) класс безопасности МТ и ИМН - совокупность медицинской техники и изделий медицинского назначения, включенных в определенный класс в зависимости от степени потенциального риска, нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц;

2) вред - нанесение ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при применении МТ и ИМН;

3) риск применения МТ и ИМН - вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния здоровья пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц от причиненного вреда;

4) МТ и ИМН для кратковременного применения - МТ и ИМН, предназначенные для непрерывного применения в течение времени не более 60 минут, в соответствии с руководством по эксплуатации МТ или инструкцией по применению ИМН;

5) МТ и ИМН для временного применения - МТ и ИМН, предназначенные для непрерывного применения на срок не более 30 суток, в соответствии с руководством по эксплуатации МТ или инструкцией по применению ИМН;

6) МТ и ИМН для длительного применения - МТ и ИМН, предназначенные для непрерывного применения на срок более 30 суток, в соответствии с руководством по эксплуатации МТ или инструкцией по применению ИМН;

7) инвазивные МТ и ИМН - МТ и ИМН, предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо посредством хирургического вмешательства, либо в связи с ним;

8) неинвазивные МТ и ИМН - МТ и ИМН, не предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо при хирургических вмешательствах;

9) анатомическая полость - естественная полость в теле или постоянная полость, созданная оперативным путем;

10) хирургические инвазивные МТ и ИМН - инвазивные МТ и ИМН, полностью или частично вводимые в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле путем хирургического вмешательства или в связи с ним;

11) имплантируемые МТ и ИМН - инвазивные МТ и ИМН, предназначенные для частичной или полной замены органа или тканей и (или) для частичного или полного восстановления физиологических функций организма;

12) хирургический инструмент - ИМН, предназначенное для хирургического вмешательства: резания, сверления, пиления, царапания, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания и т.п.;

13) активные МТ и ИМН - МТ и ИМН, генерирующие энергию какого-либо вида или приводящие в действие инструменты для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему, орган или ткани человека;

14) активные терапевтические МТ и ИМН - активные МТ и ИМН, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;

15) активные МТ и ИМН для диагностики - активные МТ и ИМН, предназначенные предоставлять информацию для диагностики, контроля или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов.

## **2. Принципы классификации безопасности МТ и ИМН в зависимости от степени риска их применения**

5. МТ и ИМН, применяемые в Республике Казахстан, подразделяются на четыре класса безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях.

Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

6. Степень потенциального риска применения МТ и ИМН возрастает в указанном порядке перечисления классов:

- 1) к классу 1 относятся МТ и ИМН с низкой степенью риска;
- 2) к классу 2а относятся МТ и ИМН со средней степенью риска;
- 3) к классу 2б относятся МТ и ИМН с повышенной степенью риска;
- 4) к классу 3 относятся МТ и ИМН с высокой степенью риска.

7. По функциональному назначению, условиям и длительности применения на организм пациента МТ и ИМН подразделяются на следующие семь групп:

- 1) Неинвазивные МТ и ИМН;
- 2) Инвазивные МТ и ИМН применение которых связано с полостями в теле, и которые не предназначены для присоединения к активным МТ и ИМН;

3) Хирургические инвазивные МТ и ИМН кратковременного применения;  
4) Хирургические инвазивные МТ и ИМН временного применения;  
5) Хирургические инвазивные МТ и ИМН длительного применения и имплантируемых ИМН;

6) Активные ИМН и МТ (активные терапевтические, активные диагностические);

7) МТ и ИМН, определяемые по особой классификации.

8. Для осуществления процедуры классификации необходимо определить принадлежность МТ и ИМН к одной из семи групп, перечисленных в пункте 7 настоящих Правил.

9. После определения группы МТ и ИМН определяется класс безопасности согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

10. Изделия медицинского назначения, являющиеся наборами диагностики (*in vitro*), классифицируются следующим образом:

1) класс 3 и класс 2б включают в себя диагностикумы для определения ВИЧ-1/ВИЧ-2, HTVL I, HTVL II, гепатита В, С and D, краснухи, токсоплазмоза, CMV, хламидиоза, HLA DR, A and B, PSA, глюкозы крови (самодиагностика); риска наличия трисомии 21;

2) класс 2а включает в себя диагностикумы для самостоятельного использования конечным потребителем;

3) класс 1 включает в себя все прочие диагностикумы (*in vitro*).

Наборы реагентов могут быть отнесены к классам 2а, 2б или 3 в зависимости от потенциального риска результатов их использования.

11. МТ и ИМН не могут одновременно принадлежать к нескольким классам безопасности и должны относиться только к одному классу.

12. При классификации МТ и ИМН учитывают их функциональное назначение и условия применения.

13. При классификации МТ и ИМН учитываются следующие критерии:

1) длительность применения МТ и ИМН;

2) инвазивность МТ и ИМН;

3) наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

4) способ введения МТ и ИМН в тело (через анатомические полости или хирургическим путем);

5) применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

6) применение источников энергии.

14. Если МТ и ИМН предназначены для использования в сочетании с другими МТ и ИМН, то правила классификации применяют отдельно к каждой МТ и ИМН.

15. Для программного средства, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с МТ и ИМН, устанавливают тот же класс, что и для самого МТ и ИМН.

16. Если с учетом представленных заявителем сведений к данным МТ и ИМН можно применить несколько требований по классификации, то применяют требование, вследствие которого устанавливают класс МТ и ИМН, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

### **3. Процедура классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения**

17. Производитель самостоятельно определяет принадлежность к классу безопасности МТ и ИМН в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам, руководствуясь Методикой классификации для самостоятельного определения класса безопасности, приведенной в приложении 2 к настоящим Правилам.

Производитель имеет право на проведение процедуры переклассификации не менее чем через два года после государственной регистрации, если появились основания для повторного определения класса безопасности зарегистрированных МТ и ИМН.

18. Класс безопасности заявленной МТ и ИМН регистрирует государственный орган в сфере обращения лекарственных средств на основании поданного заявления и по результатам экспертизы представленных заявителем документов с учетом руководства по медицинскому применению для МТ, инструкции по применению для ИМН.

19. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств может рекомендовать определение другого класса безопасности МТ и ИМН, отличного от заявленного производителем в следующих случаях:

1) в результате получения дополнительной информации о возникновении возможной опасности на основе обзора современных научных данных при использовании (эксплуатации) МТ и ИМН;

2) на основе дополнительной информации относительно области применения МТ и ИМН;

3) наличия данных о нанесении вреда здоровью или жизни, связанных с техническими причинами или причинами медицинского характера, не обеспечивающих безопасность потребителя.

20. В случае несогласия с результатами экспертизы заявитель в порядке, установленном действующим законодательством, может обжаловать решение государственного органа в сфере обращения лекарственных средств и представить необходимые материалы для проведения процедуры переклассификации заявленной МТ и ИМН по определению класса.

21. Итоговое решение об установлении класса безопасности МТ и ИМН принимает государственный орган в сфере обращения лекарственных средств.

22. Классификацию МТ и ИМН, зарегистрированных в Республике Казахстан до введения в действие настоящих Правил, проводят при их перерегистрации по окончании срока действия регистрационного удостоверения или ранее этого срока по инициативе заявителя.

## П р и л о ж е н и е 1

к Правилам классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан

### Классификация неинвазивных МТ и ИМН

Т и п класса	Признаки классификации МТ и ИМН по степени безопасности	Примерный в ид МТ и ИМН
Класс 1 (с низкой степенью риска)	<p>1) Если не применимо ни одно из нижеследующих признаков.</p> <p>2) Если неинвазивные МТ и ИМН, соприкасающиеся с поврежденной кожей, используют как механические барьеры.</p>	<p>1. Измерители артериального давления неавтоматизированные, звукореактотесторы, микроскопы, приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, некоторые виды стоматологических и хирургических инструментов общего назначения, медицинские весы, неинвазивные электроды, медицинское оборудование в части ручных и гидравлических 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.</p> <p>2) Перевязочные средства, кроме специальных и с повышенными требованиями, фиксирующие повязки и приспособления.</p>
Класс 2а (с о средней степенью риска)	<p>1) Предназначенные для воздействия на микросреду ран, а также во всех иных случаях.</p> <p>2) Предназначенные для</p>	<p>1) Специальные перевязочные средства с повышенными требованиями.</p> <p>2) Хирургические отсасыватели, дезинфекционные камеры, диализаторы и магистрали</p>

	<p>хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей.</p> <p>3) Предназначенные для фильтрации, центрифугирования или газо- или теплообмена, в том числе, если их используют с активными МТ и ИМН класса 2а или более высокого класса.</p>	<p>кровопроводящие, системы инфузионные, системы для забора крови, кислородная аппаратура, в том числе кислородные ингаляторы, контейнеры для хранения и транспортировки крови, других жидкостей, газов, паров или тканей.</p> <p>3) лабораторная техника (центрифуги, фильтры), спирометры, тепловизоры, термостаты.</p>
Класс 2б (с повышенной степенью риска)	<p>1) Предназначенные для изменения биологического или физико-химического состава и свойства крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм.</p> <p>2) Предназначенные для соприкосновения с поврежденной кожей и использующиеся для ран, лечение которых возможно только посредством вторичного заживления.</p>	<p>1) реографы, плетизмографы, газоанализаторы, биохимические анализаторы, увлажнители, кислородная аппаратура, в том числе кислородные ингаляторы.</p> <p>2) средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений.</p>
Класс 3 (с высокой степенью риска)	Отсутствуют	Отсутствуют

**К л а с с и ф и к а ц и я  
инвазивных МТ и ИМН, применение которых связано  
с полостями в теле и которые не предназначены для  
присоединения к активным МТ и ИМН**

Т и п класса	П р и з н а к и классификации М Т и ИМН по степени безопасности	Примерный вид МТ и ИМН
Класс 1 (с низкой степенью риска)	<p>1) Предназначенные для кратковременного применения.</p> <p>2) временного применения в полости рта до глотки, в слуховом проходе до</p>	<p>1) приборы для исследования бинокулярного и стереоскопического зрения, наборы пробных очковых линз и призм, некоторые виды стоматологических и хирургических инструментов</p>

	барабанной перепонки или в носовой полости.	общего назначения 2) ряд медицинских изделий, используемых для гигиенических, диагностических и лечебных целей, а также для ухода за больными (шпатели, стетофонендоскопы, тонометр Маклакова).
Класс 2а (с средней степенью риска)	1) Все инвазивные предназначенные для применения, в полостях тела и предназначенные для подсоединения к активным МТ и ИМН класса 2а или более высокого класса ; 2) Предназначенные для длительного применения в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости и они не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой . 3) Предназначенные для временного применения.	1, 2, 3) Аудиометры, лабораторная техника, перевязочные специальные средства, аппараты лазерной техники, аппараты для ИВЛ (стационарные и портативные), газоанализаторы и увлажнители, кислородная аппаратура, в том числе кислородные ингаляторы, слуховые аппараты, хирургические отсасыватели, дезинфекционные камеры, линзы очковые и контактные, диализаторы и магистральи кровопроводящие, контейнеры для хранения и транспортировки крови, одноразовые хирургические инструменты.
Класс 2б (с повышенной степенью риска)	1) Предназначенные для длительного применения.	1) Измерители пульса и сердечных сокращений, пульсоксиметры, кардиоанализаторы, мониторы, в том числе прикроватные, для палат интенсивной терапии, операционные, для матери и плода, реографы, плетизмографы, аппараты и комплексы для топической диагностики (кроме жестких и гибких эндоскопов, эхоофтальмоскопов, эхосинускопов), аппараты гамма-терпевтические, аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, установки для радиоиммунологических исследований, аппараты электро-, крио и лазерные хирургические, изделия для

		соединения костей, передвижные комплексы.
Класс 3 (с высокой степенью риска)	Отсутствуют	Отсутствуют

### **К л а с с и ф и к а ц и я** **хирургически инвазивных МТ и ИМН кратковременного применения**

Тип класса	Признаки классификации МТ и ИМН по степени безопасности.	Примерный вид МТ и ИМН .
Класс 1 (с низкой степенью риска)	Отсутствуют.	Отсутствуют.
Класс 2а (с средней степенью риска)	1) Если являются одноразовыми хирургическими инструментами; 2) МТ И ИМН кратковременного применения.	1) Одноразовые хирургические скальпеля.
Класс 2б (с повышенной степенью риска)	1) Предназначенные для передачи энергии в виде ионизирующего излучения; 2) Предназначенные для вызывания биологического эффекта, рассасывания полностью или в значительной мере; 3) Предназначенные для введения лекарственных средств через систему дозирования или с использованием потенциально опасных методов введения.	1, 2, 3) аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, установки для радиоиммунологических исследований, аппараты электро-, крио и лазерные хирургические, изделия для соединения костей, аппараты гамма-терапевтические.
Класс 3 (с высокой степенью риска)	1) Предназначенные для диагностики, наблюдения или контроля, или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы, непосредственно контактирующие с органами или частями этих систем.	1) 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, имплантанты и эндопротезы.

### **К л а с с и ф и к а ц и я** **хирургически инвазивных МТ и ИМН временного применения**

--	--	--

Тип класса	Признаки классификации МТ и ИМН по степени безопасности	Примерный вид МТ и ИМН
Класс 1 (с низкой степенью риска)	Отсутствуют.	
Класс 2а (с средней степенью риска)	Хирургически инвазивные МТ и ИМН временного применения.	
Класс 2б (с повышенной степенью риска)	1) Предназначенные для передачи энергии в виде ионизирующего излучения; 2) Предназначенные для введения в тело лекарственных средств, претерпевающих химические изменения, за исключением имплантируемых в зубы ИМН.	1, 2) аппараты гамма-терапевтические, аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, установки для радиоиммунологических исследований, аппараты электро-, крио и лазерные хирургические, изделия для соединения костей.
Класс 3 (с высокой степенью риска)	1) Предназначенные для диагностики, наблюдения или контроля, или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы, непосредственно контактирующие с органами или частями этих систем; 2) Предназначенные для непосредственного контакта с центральной нервной системой; 3) Предназначенные для вызывания биологического эффекта, рассасывания полностью или в значительной мере.	1-3) 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.

**К л а с с и ф и к а ц и я  
хирургически инвазивных МТ и ИМН длительного  
применения и имплантируемых ИМН**

Т и п класса	П р и з н а к и классификации МТ и ИМН	Примерный вид МТ и ИМН

	<b>п о с т е п е н и б е з о п а с н о с т и</b>	
Класс 1 (с низкой степенью риска)	Отсутствуют.	Отсутствуют.
Класс 2а (с о средней степенью риска)	Отсутствуют.	Отсутствуют.
Класс 2б (с п о в ы - ш е н н о й с т е п е н ь ю р и с к а)	1) Предназначенные для имплантации в зубы.	1) Материалы пломбировочные, цементы, пластмасса, композиты.
Класс 3 (с высокой степенью риска)	1) Предназначенные для непосредственного контакта с сердцем, с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой ;  2) Вызывания биологического эффекта, рассасывания полностью или в значительной мере;  3) Введения в организм пациента лекарственных средств, претерпевающих химические изменения (за исключением имплантируемых в зубы ИМН).	1-3) 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, имплантанты и эндопротезы.

### **К л а с с и ф и к а ц и я активных ИМН и МТ (активные терапевтические, диагностические)**

<b>Т и п к л а с с а</b>	<b>Признаки классификации М Т и И М Н по степени безопасности</b>	<b>Примерный вид МТ и ИМН</b>
Класс 1 (с низкой степенью риска)	1) Все другие, не перечисленные активные М Т и И М Н .  2) А к т и в н ы е д и а г н о с т и ч е с к и е М Т и И М Н , п р е д н а з н а ч е н н ы е	2) Светильник операционный.

	<p>для передачи энергии, поглощаемой человеком, если функцией МТ и ИМН является освещение тела пациента в видимом диапазоне света.</p>	
<p>Класс 2а (с о средней степенью риска)</p>	<p>1) Активные терапевтические МТ и ИМН: 1.1) предназначенные для передачи энергии и энергообмена. 2) Активные диагностические МТ и ИМН предназначенные для: 2.1) передачи энергии, поглощаемой человеком; 2.2) распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента; 2.3) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма. 3) Активные ИМН и МТ, предназначенные для: 3.1) введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма.</p>	<p>1-3) Аудиометры, лабораторная техника, спирометры, тепловизоры, электромиографы, жесткие и гибкие эндоскопы, эхоофтальмоскопы, эхосинускопы, аппараты УВЧ, СВЧ, КВЧ, НЧ магнитотерапии и лазерной техники, аппараты для ИВЛ (стационарные и портативные), газоанализаторы и увлажнители, облучатели ультрафиолетовые, инфракрасные и поляризованного света, дезинфекционные камеры, бактерицидные облучатели, диализаторы и магистрали кровопроводящие.</p>
<p>Класс 2б (с повышенной степенью риска)</p>	<p>1) Все активные ИМН и МТ, предназначенные для управления активными терапевтическими ИМН и МТ класса 2б. 2) Все активные ИМН и МТ, предназначенные для управления активными диагностическими ИМН и МТ класса 2б. 3) Активные терапевтические (в том числе активные МТ и ИМН, предназначенные для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), предназначенные для: 3.1) передачи энергии и энергообмена, представляющие потенциальную</p>	<p>1-5) 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, аппараты и комплексы для топической диагностики (кроме жестких и гибких эндоскопов, эхоофтальмоскопов, эхосинускопов), аппараты для внутривенного и ингаляционного наркоза, дефибрилляторы, инкубаторы неонатальные, комплексы кардиореанимационные, аппараты для электрофореза, установки для радиоиммунологи-</p>

	<p>опасность по причине характерных особенностей МТ и ИМН с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию.</p> <p>4) Активные диагностические МТ и ИМН, предназначенные для:</p> <p>4.1) обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы).</p> <p>5) Активные ИМН и МТ , предназначенные для:</p> <p>5.1) введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма методом введения (выведения) которых представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения.</p>	<p>ческих исследований, аппараты электро-, крио и лазерные хирургические, изделия для соединения костей, передвижные комплексы, средства перевязочные с повышенными требованиями, в том числе из нетканых материалов, для ожоговых и других поражений. Материалы пломбировочные, цементы, пластмасса, композиты.</p>
Класс 3 (с высокой степенью риска)	Отсутствуют.	Отсутствуют.

### Особая классификация ИМН и МТ

Тип класса	П р и з н а к и классификации МТ и ИМН по степени безопасности	Примерный вид МТ и ИМН
Класс 1 (с низкой степенью риска)	<p>1) ИМН и МТ, изготовленные с использованием омертвевших тканей животных или производных изделий предназначенные для :</p> <p>1.1) соприкосновения</p>	

	только с неповрежденной кожей.	
Класс 2а (с о средней степенью риска)	1) ИМН и МТ, предназначенные для : обеззараживания ИМН и М Т . 2 ) Неактивные МТ и ИМН предназначенные для : 2.1) получения диагностических рентгеновских снимков.	2.1) Рентгеновские аппараты, передвижные рентген-комплексы, пленка рентгеновская и кассеты, негатоскоп.
Класс 2б (с повышенной степенью риска)	1) ИМН и МТ, предназначенные для : 1.1) контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем. 1.2) очистки, промывки, дезинфекции контактных л и н з . 1.3) хранения, транспортировки крови, препаратов крови и кровезаменителей.	1.1) Антисептики, механические противозачаточные средства, контрацептивы внутриматочные. 1.2) Растворы для промывки, обработки, дезинфекции контактных линз. 1.3) Контейнеры, мешки для крови, препаратов крови и кровезаменителей.
Класс 3 (с высокой степенью риска)	1) Имплантируемые или инвазивные ИМН и МТ длительного применения, предназначенные для: 1.1) контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем. 2) ИМН и МТ, изготовленные с использованием омертвевших тканей животных или производных изделий . 3) ИМН и МТ, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию МТ и ИМН.	Внутриматочные спирали.

## П р и л о ж е н и е 2

к Правилам классификации безопасности

медицинской техники и изделий  
медицинского назначения в  
Республике Казахстан

## М е т о д и к а

### применения правил классификации для самостоятельного применения класса безопасности

1. Для осуществления процедуры классификации необходимо определить принадлежность МТ и ИМН к одной из семи групп, перечисленных в пункте 7 настоящих Правил.

2. Приемлемость отнесения МТ и ИМН к определенному классу устанавливается заявителем путем получения ответа на вопрос, позволяющего принять решение об отнесении МТ и ИМН к соответствующему классу настоящих Правил. Если классность применима, то фиксируют пометкой возможный класс МТ и ИМН и переходят к указанному рядом с обозначением класса пункту. В случае если применимо несколько вариантов, то в качестве класса МТ и ИМН устанавливают самый высокий класс.

Алгоритм проведения классификации заявителем представлен в приложении к данной методике. В графе "Вывод" Алгоритма указывают класс МТ и ИМН по рассматриваемому классу и пункт этой таблицы, к которому следует далее перейти.

### П р и л о ж е н и е к М е т о д и к е применения правил классификации для самостоятельного применения класса безопасности

#### Алгоритм проведения классификации

Но - мер пункта	Вопрос	Ответ	Вывод	
			Обозначение класса	Пере - ход к пункту
1.	Является ли МТ, ИМН инвазивным	Д а Нет	----- -----	9 2
2.	Предназначено ли МТ, ИМН для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкос-	Д а Нет	----- -----	

	тей, газов, паров или тканей			3 4
3.	Используют ли МТ, ИМН совместно с МТ, ИМН класса 2а и более высокого класса	Да Нет	2 а 2а	3 2 32
4.	Предназначено ли МИ для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей которые должны поступать в организм	Да Нет	----- -----	5 6
5.	Заключается ли действие МТ, ИМН только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо-или теплообмене?	Да Нет	2 а 2б	3 2 32
6.	Соприкасается ли МТ, ИМН с поврежденной кожей?	Да Нет	----- 1	7 32
7.	Используют ли МТ, ИМН как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	Да Нет	1 -----	3 2 8
8.	Используют ли преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного лечения?	Да Нет	2 б 2а	3 2 32
9.	Является ли инвазивное	Да Нет	----- -----	1 5 10

	МТ, ИМН хирургическим?			
10.	Предназначено ли МТ, МИ для присоединения к активным МТ, ИМН класса 2а и более высокого класса.	Да Нет	2 а -----	3 2 11
11.	Предназначено ли инвазивное МТ, ИМН для кратковременного применения?	Да Нет	1 -----	3 2 12
12.	Предназначено ли инвазивное МТ, ИМН для временного применения?	Да Нет	----- -----	1 3 14
13.	Применяют ли МТ, ИМН в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости?	Да Нет	1 2а	3 2 32
14.	Применяют ли МТ, ИМН в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости и не может ли МТ, ИМН быть резорбируемо слизистой оболочкой?	Да Нет	2 а 2б	3 2 32
15.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да Нет	----- -----	1 6 21
16.	Предназначено ли МТ, ИМН для диагностики, наблюдения, контроля, кор-	Да Нет	3 -----	

	рекции патологии сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела.			3 2 17
17.	Является ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН одноразовым хирургическим инструментом.	Да Нет	2 а -----	3 2 18
18.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да Нет	2 б -----	3 2 19
19.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН для того, чтобы вызвать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	2 б -----	3 2 20
20.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения?	Да Нет	2 б 2в	3 2 32
21.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН для временного применения?	Да Нет	----- -----	2 2 28
22.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ,	Да Нет	3 -----	

	И М Н для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологии сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?			3 2 23
23.	Используют ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН в прямом контакте с центральной нервной системой.	Д а Нет	3 -----	3 2 34
24.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Д а Нет	2 б -----	3 2 25
25.	Предназначено ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН для того, чтобы вызвать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере.	Д а Нет	3 -----	3 2 26
26.	Претерпевает ли хирургическое инвазивное МТ, ИМН в теле химические изменения или вводит лекарственные средства?	Д а Нет	----- 2a	2 7 32
27.	Является ли МТ, ИМН имплантируемым в зубы?	Д а Нет	2 б 2a	3 2 32

28.	Импантируют ли МТ, ИМН (хирургически инвазивное длительного применения или импантируемое) в зубы?	Да Нет	2 б -----	3 2 29
29.	Используют ли МТ, ИМН в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой?	Да Нет	3 -----	3 2 30
30.	Предназначено ли МТ, ИМН для того, чтобы вызвать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да Нет	3 -----	3 2 31
31.	Претерпевает ли МТ, ИМН в теле химические изменения, за исключением таких МТ, ИМН, которые должны быть импантированы в зубы, или вводятся ли МТ, ИМН лекарственные средства?	Да Нет	3 26	3 2 32
32.	Является ли МТ, ИМН активным?	Да Нет	----- -----	3 3 46
33.	Является ли активное МТ, ИМН терапевтическим?	Да Нет	----- -----	3 4 37
34.	Предназначено ли активное терапевтическое МТ, ИМН для передачи	Да Нет	----- -----	

	энергии или энергообмена?			3 5 36
35.	Представляет ли передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей МТ, ИМН с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе - активные ИМН, которые предназначены для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)?	Д а Нет	2 б -----	4 4 36
36	Предназначено ли активное диагностическое ИМН, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими ИМН, МТ класса 2б?	Д а Нет	2 б 2а	4 4 44
37.	Является ли активное ИМН диагностическим?	Д а Нет	----- -----	3 8 44
38.	Предназначено ли активное диагностическое МТ, ИМН для передачи энергии, поглощаемой человеком?	Д а Нет	----- -----	3 9 40
39.	Предназначено ли активное диагностическое МТ, ИМН для освещения пациента в	Д а Нет	1 2а	

	видимом диапазоне спектра?			4 4 44
40.	Предназначено ли активное диагностическое МТ, ИМН для представления, распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента?	Да Нет	2 а -----	4 4 41
41.	Предназначено ли активное диагностическое МТ, ИМН для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	Да Нет	----- -----	4 2 43
42.	Предназначено ли активное диагностическое МТ, ИМН специально для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента, например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы?	Да Нет	2 а 2б	4 4 44
43.	Предназначено ли активное МТ, ИМН для того, чтобы управлять активными	Да Нет	2 б -----	

	диагностическими МТ, ИМН класса 2б?			4 4 44
44.	Предназначено ли активное МТ, ИМН для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	Да Нет	----- 1	4 5 46
45	Представляет ли метод введения (выведения) (см. п. 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения?	Да Нет	2 б 2а	4 6 46
46.	Является ли МТ, ИМН 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 МТ, ИМН.	Да Нет	3 -----	4 7 47
47.	Используют ли МТ, ИМН для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем?	Да Нет	----- -----	4 8 49

48.	Является ли МТ, ИМН (пункт 47) имплантируемым или инвазивным длительного применения?	Д а Нет	3 26	4 9 49
49.	Предназначено ли МТ, ИМН специально для дезинфекции МТ, ИМН.	Д а Нет	----- -----	5 0 51
50	Предназначено ли МТ, ИМН для дезинфекции, очистки, промывки или гидролиза контактных линз?	Д а Нет	2 б 2а	5 1 51
51	Используют ли неактивное МТ, ИМН специально для изготовления диагностических рентгеновских снимков?	Д а Нет	2 а -----	5 2 52
52.	Произведено ли МТ, ИМН с использованием омертвленных тканей животных или производственных изделий?	Д а Нет	----- -----	5 3 54
53	Предназначено ли МИ для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей?	Д а Нет	1 3	5 4 54
54.	Является ли МИ мешком с кровью, препаратом крови или крове-заменителем.	Д а Нет	2 б 1	Конец.