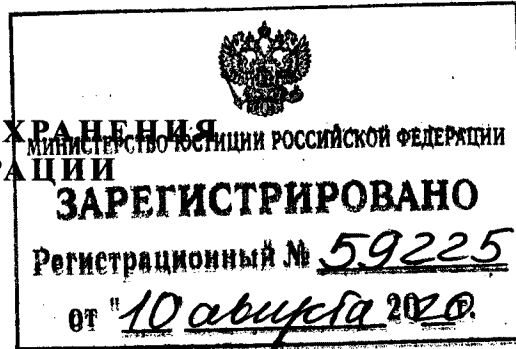




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(Минздрав России)



П Р И К А З

7 июля 2012 г.

№ 686н

Москва

**О внесении изменений
в приложения № 1 и № 2 к приказу
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий»**

В соответствии с подпунктом 5.2.184 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 26, ст. 3526), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный № 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. № 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный № 35201).

2. Установить, что настоящий приказ не распространяется на правоотношения по государственной регистрации медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых либо заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, представлены заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего приказа.

Министр

М.А. Мурашко

УТВЕРЖДЕНЫ

приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «7» июля 2020 г. № 6864

**Изменения,
которые вносятся в приложения № 1 и № 2 к приказу
Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий»**

1. В приложении № 1 к приказу:

- 1) пункт 5.3 признать утратившим силу;
- 2) дополнить пунктом 20 следующего содержания:

« 20 Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием ».

2. В приложении № 2 к приказу:

- 1) в разделе I:
 - а) в названии раздела после слов «для диагностики in vitro» дополнить словами «и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием»;
 - б) пункт 7 признать утратившим силу;
- 2) в разделе II:
 - а) в названии раздела II после слов «для диагностики in vitro» дополнить словами «(кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием)»;
 - б) пункт 12 признать утратившим силу;
- 3) дополнить разделом III следующего содержания:

«III. Классификация программного обеспечения,
являющегося медицинским изделием

13. При классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее – программное обеспечение), каждое программное обеспечение может быть отнесено только к одному классу потенциального риска применения:

- класс 1 – программное обеспечение с низкой степенью риска;
- класс 2а – программное обеспечение со средней степенью риска;
- класс 2б – программное обеспечение с повышенной степенью риска;
- класс 3 – программное обеспечение с высокой степенью риска.

Присвоение класса потенциального риска применения программному обеспечению в соответствии с настоящим пунктом осуществляется вне зависимости от класса потенциального риска применения того медицинского изделия, в сочетании с которым оно используется.

14. Классификация программного обеспечения осуществляется на основании следующих критериев:

14.1. Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

14.1.1. Первый вид информации. К данному виду относится информация, не требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных действий.

14.1.2. Второй вид информации. К данному виду относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения.

14.1.3. Третий вид информации. Информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий.

14.2. Условия применения программного обеспечения (отнесение к категории осуществляется исходя из предназначения программного обеспечения):

14.2.1. Условия применения программного обеспечения относятся к категории «А», если программное обеспечение предназначено:

- для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- для применения при проведении хирургического вмешательства и (или) комплексной терапии и (или) для определения необходимости их проведения;
- для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском.

Применение программного обеспечения в условиях категории «А» возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию программного обеспечения.

14.2.2. Условия применения программного обеспечения относятся к категории «Б», если программное обеспечение предназначено:

- для оказания медицинской помощи в неотложной форме;
- для оказания медицинской помощи без хирургического вмешательства;
- для диагностики и лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья.

Применение программного обеспечения в условиях категории «Б» возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию программного обеспечения.

14.2.3. Условия применения программного обеспечения относятся к категории «В», если программное обеспечение предназначено:

- для оказания медицинской помощи в плановой форме;
- для оказания медицинской помощи с использованием неинвазивных методов и (или) для применения при долговременном уходе;
- для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья.

Применение программного обеспечения в условиях категории «В» возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника.

15. При отнесении программного обеспечения к классам в зависимости от потенциального риска применения учитываются виды информации и условия применения программного обеспечения:

15.1. В случае если программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «А», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к первому виду, то оно относится к классу 3.

15.1.1. Программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта¹ относится к классу 3.

15.2. Программное обеспечение относится к классу 2б, если оно:

15.2.1. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «А», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму виду.

15.2.2. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «Б», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к первому виду.

15.3. Программное обеспечение относится к классу 2а, если оно:

15.3.1. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «А», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к третьему виду.

15.3.2. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «Б», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму виду.

15.3.3. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «В», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к первому виду.

15.4. Программное обеспечение относится к классу 1, если оно:

15.4.1. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «Б», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к третьему виду.

15.4.2. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории «В», и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму или третьему виду.

16. Если при отнесении программного обеспечения к классу в зависимости от потенциального риска применения возможно сочетание различных видов информации, полученной с использованием данного программного обеспечения, и (или) категорий условий, в которых оно применяется, то устанавливается класс программного обеспечения, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения.»

¹ В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 41, ст. 5700).