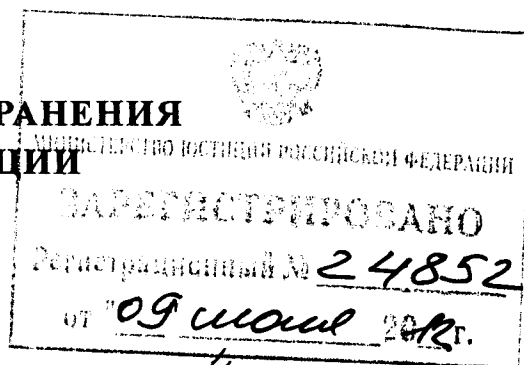




МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



П Р И К А З

6 июня 2012 г.

№ 44

Москва

**Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий**

В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и Указом Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» («Российская газета», 2012, № 114) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам согласно приложению № 1;

номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

6 июня 2012 г. / [подпись]

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 6 июня 2012 № 4Н

Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам

Номенклатурная классификация медицинских изделий (далее – классификация) по видам содержит числовое обозначение (номер) вида медицинского изделия, наименование вида медицинского изделия, а также девятизначные цифровые коды (ААА ББ ВВ ГГ), используемые для определения видов медицинских изделий.

При классификации на первой позиции располагается числовое обозначение (шестизначный номер) вида медицинского изделия (№), на второй позиции – наименование вида медицинского изделия (Вид), на третьей позиции – трехзначные цифровые коды (ААА 00 00 00) по классификационному признаку «Назначение медицинских изделий» (Таблица 1), на четвертой позиции – двузначные цифровые коды (000 ББ 00 00) по классификационному признаку «Требования стерилизации медицинских изделий» (Таблица 2), на пятой позиции – двузначные цифровые коды (000 00 ВВ 00) по классификационному признаку «Технологии применения медицинских изделий» (Таблица 3), на шестой позиции – двузначные цифровые коды (000 00 00 ГГ) по классификационному признаку «Области применения медицинских изделий» (Таблица 4).

Алгоритм кодирования, применяемый для классификации медицинских изделий по видам, представлен на схеме:

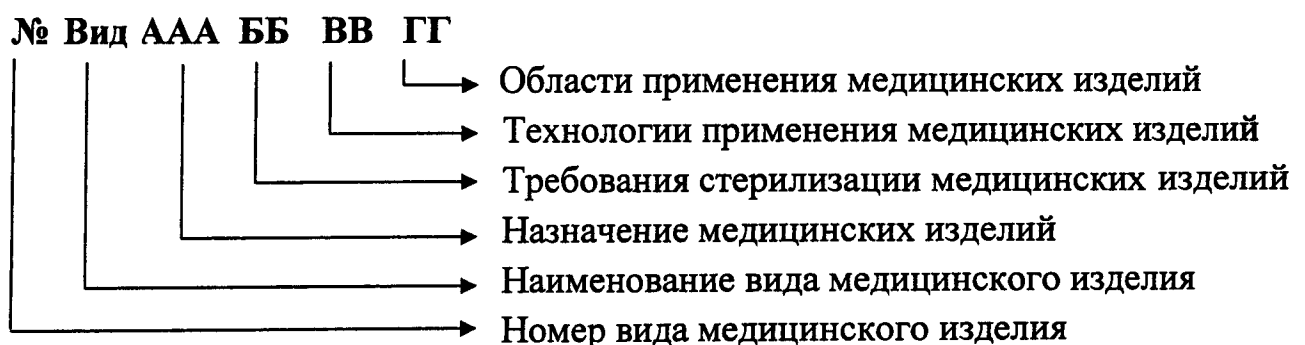


Таблица 1. Назначение медицинских изделий
по классификационному признаку (AAA)

№ п/п	Назначение медицинских изделий	Кодовое обозначение
1	профилактика заболеваний	100
2	диагностика заболеваний, состояний и клинических ситуаций	200
3	кардиография	201
4	энцефалография	202
5	рентгеноскопия, рентгенография	203
6	ангиография	204
7	компьютерная томография	205
8	магнито-резонансная томография	206
9	позитронно-эмиссионная компьютерная томография	207
10	ультразвуковая диагностика	208
11	диагностика in-vitro	209
12	гистологическая и цитологическая диагностика	210
13	генетическая диагностика	211
14	эндоскопия	212
15	исследования газов крови, параметров внешнего дыхания, состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и газообмена	213
16	измерения медицинских характеристик и величин	214
17	самотестирование	215
18	мониторинг состояния организма человека	216
19	патологоанатомические исследования	217
20	судебно-медицинская экспертиза	218
21	лечение и медицинская реабилитация заболеваний	300
22	терапия	301
23	физиотерапия	302
24	радиотерапия	303
25	анестезия и реанимация	400
26	хирургия	500
27	абдоминальная хирургия	501
28	торакальная хирургия	502
29	нейрохирургия	503
30	сердечно-сосудистая хирургия	504
31	трансплантация органов и тканей	505
32	комбустиология	506
33	челюстно-лицевая хирургия	507
34	стоматологическая хирургия	508
35	пластическая хирургия	509
36	восстановление, замещение, изменение анатомической структуры или физиологических функций организма	600

37	компенсация физического недостатка или инвалидности	700
38	предотвращение, прерывание беременности, контроль зачатия	800
39	внутрибольничное оборудование, включающее медицинские изделия, не предназначенные для применения непосредственно в диагностических, лечебных целях или для медицинских исследований, а также не оказывающие прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса	900

Таблица 2. Требования стерилизации медицинских изделий по классификационному признаку (ББ)

№ п/п	Наименование	Кодовое обозначение
1	нестерильные медицинские изделия одноразового использования	01
2	стерильные медицинские изделия одноразового использования	02
3	стерилизуемые медицинские изделия многократного применения, стерильность которых обеспечивается как при первом применении, так и при каждом последующем применении с помощью соответствующих методов стерилизации	03
4	нестерильные медицинские изделия многократного применения	04
5	оборудование для стерилизации медицинских изделий	05

Таблица 3. Технологии применения медицинских изделий по классификационному признаку (ВВ)

№ п/п	Наименование	Кодовое обозначение
1	неактивные медицинские изделия, функционирование которых не требует источника энергии, за исключением энергии, генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией)	01
2	активные медицинские изделия, для функционирования которых необходимо использование источника энергии, отличной от генерируемой телом человека или силой тяжести (гравитацией)	02
3	неактивные имплантируемые медицинские изделия	03
4	активные имплантируемые медицинские изделия	04

5	биомедицинские изделия, включающие такие материалы как продукты клеточных технологий и тканевой инженерии, биоимплантаты, самодеградирующие биополимеры, тканевые клеи и шовные материалы	05
6	хирургические инструменты, предназначенные для хирургического вмешательства (резания, сверления, пиления, царапанья, скобления, скрепления, раздвигания, скалывания, прокалывания)	06
7	протезно-ортопедические изделия	07
8	технические средства реабилитации инвалидов	08

Таблица 4. Области медицинского применения медицинских изделий по классификационному признаку (ГГ)

№ п/п	Области медицинского применения	Кодовое обозначение
1	акушерство и гинекология	01
2	аллергология и иммунология	02
3	ангиология	03
4	бальнеология и водолечение	04
5	гастроэнтерология	05
6	гематология	06
7	генетика	07
8	гипургия	08
9	дерматовенерология	09
10	десмургия	10
11	диабетология	11
12	инфекционные болезни	12
13	кардиология	13
14	колопроктология	14
15	лечебная физкультура и спортивная медицина	15
16	наркология	16
17	неврология	17
18	неонатология	18
19	нефрология	19
20	онкология	20
21	оториноларингология	21
22	офтальмология (в том числе оптика)	22
23	педиатрия	23
24	психиатрия	24
25	пульмонология	25
26	ревматология	27
27	стоматология	28
28	сурдология	29

29	травматология и ортопедия	30
30	трансфузиология	31
31	урология	31
32	широкого применения	32

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения Российской
Федерации
от 6 июля 2018, № 4н

Номенклатурная классификация медицинских изделий
по классам в зависимости от потенциального риска их применения

1. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее – классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

I. Классификация медицинских изделий
(кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

2. При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;

класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;

класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;

класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

3. При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:

длительность применения медицинских изделий;

инвазивность медицинских изделий;

наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;

способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);

применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);

применение источников энергии.

4. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

4.1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений, изложенных в пункте 4.4.1.

4.2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или

газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а.

4.3. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, относятся к классу 2б. Однако в тех случаях, когда лечебное воздействие заключается в фильтрации, центрифугировании, газообмене или теплообмене для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, медицинские изделия относятся к классу 2а.

4.4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

4.4.1. относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии;

4.4.2. относятся к классу 2б, если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

4.4.3. относятся к классу 2а, если они используются во всех иных случаях (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

4.5. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле человека и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию:

4.5.1. относятся к классу 1, если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин);

4.5.2. относятся к классу 2а, если эти медицинские изделия временного применения (непрерывного применения в течение не более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1;

4.5.3. относятся к классу 2б, если эти медицинские изделия длительного применения (непрерывного применения в течение более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть резорбируемы слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а;

4.5.4. все инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относятся к классу 2а.

4.6. Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относятся к классу 2а, однако, если они:

4.6.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или

центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

4.6.2. являются многоразовыми хирургическими инструментами, то относятся к классу 1;

4.6.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

4.6.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 2б;

4.6.5. предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то относятся к классу 2б.

4.7. Хирургические инвазивные медицинские изделия временного применения относятся к классу 2а, однако, если они:

4.7.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

4.7.2. непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

4.7.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

4.7.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной части, то относятся к классу 3;

4.7.5. претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные препараты, то относятся к классу 2б (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

4.8. Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения, относят к классу 2б, однако, если они:

4.8.1. предназначены для имплантации в зубы, то относятся к классу 2а;

4.8.2. непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

4.8.3. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 3;

4.8.4. претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные препараты, то относятся к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

4.9. Активные терапевтические медицинские изделия:

4.9.1. активные медицинские изделия, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относятся к классу 2а. Однако если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинских изделий с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе активных медицинских изделий, предназначенных для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то они относятся к классу 2б;

4.9.2. активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

4.10. Активные диагностические медицинские изделия относятся к классу 2а, если они предназначены для:

4.10.1. передачи энергии, поглощаемой телом человека, однако, если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то они относятся к классу 1;

4.10.2. распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента;

4.10.3. обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако, если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы), то они относятся к классу 2б;

4.10.4. управления активными диагностическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

4.11. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относятся к классу 2а. Однако если метод введения (выведения) представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения, то они относятся к классу 2б.

4.12. Другие активные медицинские изделия относятся к классу 1.

4.13. Медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, представляющее собой лекарственный препарат или иное биологически активное средство и воздействующее на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3.

4.14. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

4.15. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относятся к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то они относятся к классу 2б.

4.16. Неактивные медицинские изделия, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относятся к классу 2а.

4.17. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относятся к классу 3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкасаться только с неповрежденной кожей, то они относятся к классу 1.

4.18. Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б.

5. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

6. Если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

7. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

II. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*

8. При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее – медицинские изделия) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

класс 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

9. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

9.1. Медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах, с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относятся к классу 3.

9.2. Медицинские изделия, которые используются для определения групп крови или типов тканей, с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, относятся к классу 2б, за исключением АВО системы, резус системы (С, с, D, E, e), Kell системы, Kidd системы и Duffy системы, относятся к классу 3.

9.3. Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначаются для следующих целей:

9.3.1. для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;

для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза;

9.3.2. для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

9.3.3. при скрининге беременных женщин с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

9.3.4. при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

9.3.5. при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностике онкологических заболеваний);

9.3.6. при генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека;

9.3.7. для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно-опасную ситуацию для пациента;

9.3.8. в лечении пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

9.3.9. в скрининге врожденных болезней плода.

9.4. Медицинские изделия, предназначенные для исследований проб и самоконтроля, относятся к классу 2б, исключая те медицинские изделия, результат анализа которых не носит критический медицинский статус или предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами, относятся к классу 2а.

9.5. Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствие с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов) относятся к классу 1.

9.6. Медицинские изделия, не охваченные положениями пунктов 9.1- 9.5, относятся к классу 2а, в том числе:

9.6.1. медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а;

9.6.2. медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;

9.6.3. медицинские изделия, применяемые для мониторинга и лечения онкологических заболеваний.

10. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

11. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями, относятся к тому же классу, что и медицинские изделия, для контроля которых они предназначены.

12. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.