



Об утверждении Правил классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 ноября 2009 года № 5936

Примечание РЦПИ!

Порядок введения в действие приказа см. п. 6.

В соответствии со статьей 83 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники.
2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить в установленном законодательством Республики Казахстан порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.
3. Департаменту административно-правовой работы (Бисмильдин Ф.Б.) обеспечить в установленном законодательством порядке официальное опубликование настоящего приказа в средствах массовой информации после его государственной регистрации.
4. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 мая 2007 года № 330 "Об утверждении Правил классификации безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения в Республике Казахстан" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 4777, опубликованный в газете "Юридическая газета" 10 августа 2007 года № 122).
5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Биртанова Е.А.
6. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр	Ж. Доскалиев
"СОГЛАСОВАНО"	
И.о. Министра индустрии и торговли Республики Казахстан	
_____ Т. Жаксылыков	
25 ноября 2009 года	

	Утверждены приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года № 764
--	---

Правила классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники

1. Общие положения

1. Настоящие Правила классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Правила) устанавливают порядок классификации и переклассификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники в зависимости от степени потенциального риска нанесения вреда здоровью пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия медицинского назначения и медицинскую технику, и иных лиц.

2. Правила применяются для определения принадлежности изделий медицинского назначения и медицинской техники к классу безопасности при проведении государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Правила распространяются на изделия медицинского назначения и медицинскую технику производимые и ввозимые, предназначенные для применения в медицинских целях на территории Республики Казахстан.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) классификация безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники - отнесение или определение принадлежности изделий медицинского назначения или медицинской техники к одному из классов безопасности;

3) государственная регистрация изделия медицинского назначения и медицинской техники - процедура определения правомерности присутствия на фармацевтическом рынке, оценки безопасности, эффективности и качества изделия медицинского назначения и медицинской техники и внесение изделия медицинского назначения и медицинской техники на определенный срок в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

4) государственная перерегистрация изделия медицинского назначения и медицинской техники - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающееся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) внесение изменений в регистрационное досье - изменения, вносимые заявителем в регистрационное досье в течение действия регистрационного удостоверения, не влияющие на безопасность, эффективность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники, и подлежащие экспертизе;

6) заявитель - разработчик, организация-производитель (изготовитель), индивидуальный предприниматель или их доверенное лицо, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники;

7) организация – производитель (изготовитель) изделий медицинского назначения и медицинской техники - индивидуальный предприниматель или юридическое лицо, осуществляющее одну из стадий производства, несущее ответственность за разработку, производство (изготовление), упаковку, маркировку под его наименованием, качество и безопасность размещенных на рынке изделий медицинского назначения и медицинской техники, независимо от того, выполняются ли стадии производства самим индивидуальным предпринимателем или юридическим лицом или от его имени другим производителем (изготовителем);

8) безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники - отсутствие недопустимого риска, связанного с причинением вреда жизни, здоровью человека, окружающей среде с учетом сочетания вероятности реализации опасного фактора и степени тяжести его последствий;

9) вред - нанесение ущерба пациенту, оборудованию или окружающей среде, связанные с техническими причинами или причинами медицинского характера, не обеспечивающие безопасность потребителя при применении изделий медицинского назначения и медицинской техники;

10) риск применения изделий медицинского назначения и медицинской техники - вероятная частота возникновения опасности или вероятное усиление степени тяжести состояния здоровья пациентов, персонала, эксплуатирующего изделия, и иных лиц от причиненного вреда;

11) программное средство - объект, состоящий из программ, процедур, правил, представляющий собой конкретную информацию для передачи пользователю;

12) изделия медицинского назначения и медицинская техника для кратковременного применения - изделие медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для непрерывного применения в течение времени не более шестидесяти минут, в соответствии с инструкцией по применению изделия медицинского назначения и медицинской техники или руководством по эксплуатации;

13) изделия медицинского назначения и медицинская техника для временного применения - изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для непрерывного применения на срок не более тридцати суток, в соответствии с инструкцией по применению изделия медицинского назначения и медицинской техники или руководством по эксплуатации;

14) изделия медицинского назначения и медицинская техника для длительного применения - изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для непрерывного

применения на срок более тридцати суток, в соответствии с инструкцией по применению изделия медицинского назначения и медицинской техники или руководством по эксплуатации;

15) инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника - изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо посредством хирургического вмешательства;

16) отверстие тела - любое естественное отверстие в теле, а также на внешней поверхности глазного яблока или любое постоянное искусственное отверстие;

17) неинвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника - изделия медицинского назначения и медицинская техника, не предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо при хирургических вмешательствах;

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

19) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника - инвазивные изделия медицинского назначения медицинская техника, полностью или частично вводимые в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле путем хирургического вмешательства или в связи с ним;

20) имплантируемые изделия медицинского назначения и медицинская техника - инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для частичной или полной замены органа или тканей и (или) для частичного или полного восстановления физиологических функций организма;

21) хирургический инструмент - изделия медицинского назначения, предназначенное для хирургического вмешательства;

22) активные изделия медицинского назначения и медицинская техника - изделия медицинского назначения и медицинская техника, генерирующие энергию какого-либо вида или приводящие в действие инструменты для воздействия в целом или избирательно на определенную функциональную систему, орган или ткани человека;

23) активные терапевтические изделия медицинского назначения и медицинская техника - активные изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;

24) активные изделия медицинского назначения и медицинская техника для диагностики - активные изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные предоставлять информацию для диагностики, контроля или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов.

2. Порядок классификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники

5. Изделия медицинского назначения и медицинская техника не могут одновременно принадлежать нескольким классам безопасности.

6. Изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на четыре класса безопасности в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях. Классы безопасности имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

7. Степень потенциального риска применения изделий медицинского назначения и медицинской техники возрастает в указанном порядке перечисления классов:

- 1) к классу 1 относятся изделия медицинского назначения и медицинская техника с низкой степенью риска;
- 2) к классу 2а относятся изделия медицинского назначения и медицинская техника со средней степенью риска;
- 3) к классу 2б относятся изделия медицинского назначения и медицинская техника с повышенной степенью риска.
- 4) к классу 3 относятся изделия медицинского назначения и медицинская техника с высокой степенью риска.

8. Если изделия медицинского назначения и медицинская техника предназначены для использования в сочетании с другими изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, то принципы классификации применяют отдельно для каждого изделия медицинского назначения и медицинской техники.

9. Программное средство, используемое непосредственно с изделием медицинского назначения или с медицинской техникой, имеет тот же класс безопасности, что изделие медицинского назначения или медицинская техника.

10. При классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники учитывают их функциональное назначение и условия применения.

11. Принципы классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники основаны на:

- 1) длительности применения: для кратковременного применения, временного применения; длительного применения;

2) инвазивности: полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо анатомические полости в теле, либо посредством хирургического вмешательства, либо в связи с ним ;

3) наличии контакта с организмом или взаимосвязи с ним;

4) способах введения в организм;

5) применении для жизненно важных органов;

6) применении источников энергии.

12. По функциональному назначению, условиям и длительности применения на организм пациента изделия медицинского назначения и медицинская техника подразделяются на следующие группы:

1) неинвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника;

2) инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника, применение которых связано с полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активным изделиям медицинского назначения и медицинской технике;

3) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника кратковременного применения;

4) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника временного применения;

5) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника длительного применения и имплантируемые изделия медицинского назначения;

6) активные изделия медицинского назначения и медицинская техника (активные терапевтические, активные диагностические);

7) изделия медицинского назначения и медицинская техника, определяемые по особой классификации.

13. К 1 классу относятся:

1) неинвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника:

предназначенные для соприкосновения с поврежденной кожей;

используемые, как механические барьеры;

2) инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника, применение которых связано с полостями в теле и которые не используются для присоединения к активным изделиям медицинского назначения и медицинской технике:

предназначенные для кратковременного применения в ротовой полости, глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости;

временного применения в ротовой полости, глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости;

3) активные изделия медицинского назначения и медицинская техника (активные терапевтические, диагностические):

предназначенные для передачи энергии, поглощаемой человеком, если функцией изделий медицинского назначения и медицинской техники является освещение тела пациента в видимом диапазоне света;

4) изделия медицинского назначения и медицинская техника, определяемые по особой классификации:

предназначенные для соприкосновения только с неповрежденной кожей, изготовленные с использованием омертвевших тканей животных или производных изделий.

14. К 2а классу относятся:

1) неинвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника:

предназначенные для воздействия на микросреду ран;

предназначенные для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, ее компонентов, других жидкостей, газов, паров или тканей;

предназначенные для фильтрации, центрифугирования или газо- или теплообмена, в том числе, если их используют с активными изделиями медицинского назначения и медицинской техникой класса 2а или более высокого класса;

2) инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника, применение которых связано с полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активным изделиям медицинского назначения и медицинской технике, предназначенные:

для применения в полостях тела и предназначенные для подсоединения к активным изделиям медицинского назначения и медицинской технике класса 2а или более высокого класса;

для длительного применения в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости и не всасываемые слизистой оболочкой;

для временного применения;

3) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника кратковременного применения:

предназначенные для одноразового применения хирургические инструменты;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, применяемые кратковременно;

4) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника временного применения;

5) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника длительного применения и имплантируемые изделия медицинского назначения (предназначенные для имплантации в зубы);

6) активные изделия медицинского назначения и медицинская техника (активные терапевтические, диагностические):

предназначенные для передачи энергии и энергообмена;

для передачи энергии, поглощаемой человеком; для распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента;

для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма;

для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма;

7) изделия медицинского назначения и медицинская техника, определяемые по особой классификации:

изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные для обеззараживания изделий медицинского назначения и медицинской техники;

неактивные изделия медицинского назначения и медицинская техника для получения диагностических рентгеновских снимков.

15. К 26 классу относятся:

1) неинвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника, предназначенные:

для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, ее компонентов, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм;

для соприкосновения с поврежденной кожей и используемые для ран, лечение которых возможно только посредством вторичного заживления;

2) инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника, применение которых связано с полостями в теле и которые не предназначены для присоединения к активным изделиям медицинского назначения и медицинской технике:

изделия медицинского назначения и медицинская техника для длительного применения;

3) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника кратковременного применения:

предназначенные для передачи энергии в виде ионизирующего излучения; для вызывания биологического эффекта, рассасывания полностью или в значительной мере;

для введения лекарственных средств через систему дозирования или с использованием потенциально опасных методов введения;

4) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника временного применения:

предназначенные для передачи энергии в виде ионизирующего излучения;

для введения в тело лекарственных средств, претерпевающих химические изменения, за исключением имплантируемых в зубы изделий медицинского назначения;

5) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника длительного применения и имплантируемые изделия медицинского назначения:

имплантируемые изделия медицинского назначения, а также хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника длительного применения;

6) активные изделия медицинского назначения и медицинская техника (активные терапевтические, диагностические):

предназначенные для управления активными терапевтическими изделиями медицинского назначения и медицинской техникой класса 2б;

для управления активными диагностическими изделиями медицинского назначения и медицинской техникой класса 2б;

для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии;

для передачи энергии и энергообмена, представляющие потенциальную опасность по причине характерных особенностей изделия медицинского назначения и медицинская техника с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию;

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);

для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, метод введения (выведения) которых представляет собой потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и методики применения;

7) изделия медицинского назначения и медицинская техника, определяемые по особой классификации:

предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем;

для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз;

для хранения, транспортировки крови, ее компонентов, препаратов крови и кровезаменителей.

16. К 3 классу относятся:

1) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника кратковременного применения:

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) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника временного применения:

для диагностики, наблюдения или контроля, или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы, непосредственно контактирующие с органами или частями этих систем;

для непосредственного контакта с центральной нервной системой; для вызывания биологического эффекта, рассасывания полностью или в значительной мере;

3) хирургические инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника длительного применения и имплантируемые изделия медицинского назначения:

предназначенные для непосредственного контакта с сердцем, с центральной системой кровообращения или центральной нервной системой;

вызывания биологического эффекта, рассасывания полностью или в значительной мере;

введения в организм пациента лекарственных средств, претерпевающих химические изменения (за исключением имплантируемых в зубы изделий медицинского назначения);

4) изделия медицинского назначения и медицинская техника, определяемые по особой классификации:

имплантируемые или инвазивные изделия медицинского назначения и медицинская техника длительного применения, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, изготовленные с использованием омертвевших тканей животных или производных изделий;

изделия медицинского назначения и медицинская техника, в составные части которых входит вещество, могущее представлять собой лекарственное или иное биологически активное средство и воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию изделий медицинского назначения и медицинской технике.

17. Класс безопасности указывает заявитель при предоставлении заявления и документов на государственную регистрацию.

18. Класс безопасности устанавливает уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) по результатам экспертизы представленных заявителем документов при государственной регистрации.

19. Экспертизу документов при государственной регистрации проводит государственная экспертная организация (далее - экспертная организация).

20. Классификация изделий медицинского назначения и медицинской техники основана на определении:

- 1) функционального назначения, условий и длительности применения на организм к одной из групп в соответствии с пунктом 12 настоящих Правил;
- 2) принципов классификации, приведенных в пункте 11 настоящих Правил.

21. Уполномоченный орган может вносить в классификацию изменения, основанные на детальном учете принципов, явлений, медицинских методик, положенных в основу работы изделий медицинского назначения и медицинской техники.

22. Уполномоченный орган определяет другой класс безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники, отличный от заявленного заявителем при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники, в случаях:

1) получения дополнительной информации о возникновении возможной опасности на основе обзора современных научных данных при использовании (эксплуатации) изделий медицинского назначения и медицинской техники:

2) получения дополнительной информации относительно области применения изделий медицинского назначения и медицинской техники;

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

23. Заявитель может предоставить соответствующие материалы, подтверждающие заявленный класс безопасности в государственную экспертную организацию на этапе государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.

24. Срок предоставления необходимых материалов в экспертную организацию, подтверждающий заявленный класс безопасности не должен превышать тридцати календарных дней со дня выдачи заявителю замечаний экспертизы.

25. Экспертная организация при непредставлении в течение тридцати календарных дней заявителем соответствующих материалов или письменного обоснования иных сроков для их подготовки, прекращает экспертизу и сообщает о принятом решении уполномоченному органу и заявителю в течении пяти рабочих дней со дня принятия решения.

26. Если с учетом представленных заявителем сведений к данным изделиям медицинского назначения и медицинской техники можно применить несколько требований по классификации, то применяют требование, вследствие которого устанавливают класс изделий медицинского назначения и медицинской техники, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

27. Классификацию изделий медицинского назначения к медицинской техники, 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.

3. Порядок переклассификации безопасности изделий медицинского назначения и медицинской техники

28. Производитель осуществляет процедуру переклассификации не менее чем через два года после государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье изделий медицинского назначения и медицинской техники, если появились основания для повторного определения класса безопасности зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники, в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

29. Порядок переклассификации изделий медицинского назначения и медицинской техники аналогичен порядку классификации изделий медицинского назначения и медицинской техники в соответствии с настоящими Правилами.