Документ предоставлен [КонсультантПлюс](http://www.consultant.ru)

КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

от 12 ноября 2018 г. N 25

О КРИТЕРИЯХ

ОТНЕСЕНИЯ ПРОДУКЦИИ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ В РАМКАХ

ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со [статьей 31](consultantplus://offline/ref=D141D9E4039A922318CD066CA749A961A70134438ADDAC05C293214329DD8E6FBE4D1AE662F89B11D76BCBA7570C023EC6BF5D30C151D9F758CAJ) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и [пунктом 2 статьи 3](consultantplus://offline/ref=D141D9E4039A922318CD066CA749A961A40F354389D8AC05C293214329DD8E6FBE4D1AE662F89812D06BCBA7570C023EC6BF5D30C151D9F758CAJ) Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям,

рекомендует государствам - членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять [Критерии](#P27) отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Председатель Коллегии

Евразийской экономической комиссии

Т.САРКИСЯН

Приложение

к Рекомендации Коллегии

Евразийской экономической комиссии

от 12 ноября 2018 г. N 25

КРИТЕРИИ

ОТНЕСЕНИЯ ПРОДУКЦИИ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ В РАМКАХ

ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Из протокола РГ по МИ от 29 – 30 января 2020 г. № 1/мед:

а) считать нецелесообразным регистрацию в качестве медицинских изделий:

мерных изделий для дозирования лекарственных препаратов (например, мерные стаканчики, ложечки и т.п.);

изделий, предназначенных для получения восстановленных лекарственных форм лекарственных препаратов (например, шприц для разведения, шейкерные элементы, фильтры для фильтрования концентратов для приготовления растворов для инъекций и инфузий и т.п.);

иных аналогичных изделий, вкладываемых в упаковку лекарственных препаратов;

I. Общие положения

1. Настоящий документ разработан в соответствии со [статьей 31](consultantplus://offline/ref=D141D9E4039A922318CD066CA749A961A70134438ADDAC05C293214329DD8E6FBE4D1AE662F89B11D76BCBA7570C023EC6BF5D30C151D9F758CAJ) Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и [пунктом 2 статьи 3](consultantplus://offline/ref=D141D9E4039A922318CD066CA749A961A40F354389D8AC05C293214329DD8E6FBE4D1AE662F89812D06BCBA7570C023EC6BF5D30C151D9F758CAJ) Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет основные принципы отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз) в случаях, если это невозможно однозначно установить, основываясь на определениях, установленных актами, входящими в право Союза.

2. Настоящий документ может использоваться при подготовке документов для регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с [Правилами](consultantplus://offline/ref=D141D9E4039A922318CD066CA749A961A708364C8EDFAC05C293214329DD8E6FBE4D1AE662F89812D06BCBA7570C023EC6BF5D30C151D9F758CAJ) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46.

3. Положениями настоящего документа могут руководствоваться производители, уполномоченные представители производителя, а также эксперты уполномоченных органов (экспертных организаций) государств - членов Союза.

II. Понятия и определения

4. Для целей применения настоящего документа используются понятия, определенные актами, входящими в право Союза.

III. Пограничные медицинские изделия

5. Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства

личной гигиены

6. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) приборы и устройства, грудные насосы (молокоотсосы), предназначенные производителем для лечения и профилактики заболеваний и патологий груди;

б) грелки и греющие элементы, основное назначение которых временное снижение и облегчение боли;

в) продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т.д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения;

г) гели-смазки, лубриканты;

д) изделия для проведения лазерной и фото эпиляции;

7. В случае если продукция предназначена производителем для ухода за кожей, волосяным покровом, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, в том числе если дополнительным назначением этой продукции является профилактика заболеваний и (или) возрастных изменений, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) пеленки, подгузники, прокладки и т.д. (за исключением продукции, указанной в [подпункте "в" пункта 6](#P51) настоящего документа), а также присыпки, пудры, салфетки, влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;

б) бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;

в) средства личной гигиены для женщин: прокладки, тампоны, салфетки, полотенца и другие средства личной гигиены для женщин;

г) средства личной гигиены: антибактериальные гели и жидкости (санитайзеры), бумажные салфетки, влажные салфетки;

д) инструменты, материалы и продукция, предназначенные производителем для косметических процедур (татуажа, маникюра, педикюра, пирсинга, эпиляции и т.д.);

е) наматрасники;

ж) греющие ленты и элементы, подогревающиеся бутылочки для детского питания;

з) продукция для похудения (утягивающее белье, одежда и т.д.);

и) принадлежности для очистки полости рта и средства гигиены полости рта (щетки для чистки зубов и языка, зубные нити, зубочистки, пасты зубные, зубные порошки, средства для отбеливания зубов, средства для ополаскивания полости рта, спреи для полости рта, жевательные резинки и леденцы немедицинского назначения и т.д.);

к) средства общей гигиены: бритвы, бритвенные принадлежности;

л) средства для улучшения внешнего вида: парики женские и мужские;

м) средства для ухода за кожей, волосами, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, замедляющие и (или) корректирующие внешние признаки старения (кремы, салфетки, маски, средства для мытья тела и волос, декоративная косметика и т.д.);

н) антибактериальное мыло, гель, мусс и т.д.;

о) средства для интимной гигиены и ухода за кожей наружных половых органов: гели, пенки, мыло, кремы, дезодоранты и т.д.;

п) пластыри косметические, патчи косметические для глаз;

р) средства для уменьшения внешних признаков целлюлита: кремы, гели, масла, скрабы и т.д.

2. Дезинфекционные средства и оборудование

8. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) рециркуляторы воздуха, предназначенные производителем для очистки воздуха в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);

б) оборудование, предназначенное производителем для обеззараживания воздуха в медицинских организациях (бактерицидные лампы, оборудование для кварцевания и т.д.);

в) оборудование, предназначенное производителем для стерилизации и дезинфекции медицинских изделий в медицинских организациях.

9. В случае если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, в том числе в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) дезинфицирующие растворы, санитизирующие, моющие составы (за исключением средств, предназначенных производителем для специальной обработки медицинских изделий);

б) инсектицидные средства для обработки помещений от насекомых;

в) инсекторепеллентные средства (отпугивающие) и акарорепеллентные средства с целью защиты от насекомых;

г) средства для борьбы с педикулезом (шампуни, лосьоны, концентраты эмульсии, шапочки или полотенца и салфетки, пропитанные специальным средством);

д) рециркуляторы, ионизаторы воздуха и иное оборудование для модификации воздуха, предназначенные производителем для применения в быту.

3. Продукция общего назначения

10. В случае если продукция применяется в медицинских организациях для общего назначения и если в назначении этой продукции отсутствует указание на применение в медицинских целях, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) мониторы, принтеры, сканеры, телефоны, факсы, системные блоки и другая организационная техника, в том числе принадлежности к ней;

б) телевизоры;

в) холодильники для хранения продукции (за исключением оборудования, указанного в [пункте 26](#P177) настоящего документа).

4. Продукция для адаптации и реабилитации людей

с ограниченными возможностями

11. В случае если продукция применяется для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями, то такая продукция может относиться как к медицинским изделиям, так и к изделиям общего назначения. Определяющими критериями являются наличие прямой взаимосвязи между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента, а также указание в назначении продукции на ее применение в медицинских целях. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) аксессуары и протезы для конечностей;

б) слуховые аппараты и приспособления для усиления звука;

в) ортопедическая обувь;

г) ортезы для спины и конечностей;

д) приспособления для ходьбы для людей с ограниченными возможностями;

е) костыли и трости;

ж) инвалидные коляски;

з) подъемные устройства для облегчения передвижения пациентов (за исключением подъемных устройств, указанных в [подпунктах "в"](#P106) и ["д" пункта 12](#P108) настоящего документа).

12. В случае если отсутствует прямая взаимосвязь между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента и (или) если в назначении продукции отсутствует указание на ее применение в медицинских целях, такая продукция не может относиться к медицинским изделиям, а определяется как изделие общего назначения. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) звуковое оборудование для людей, страдающих различными видами деменции, для людей с нарушенным зрением, звуковые сигналы переходов, звуковые сигналы ориентации (оборудование может применяться как в домашних условиях, так и в общественных местах);

б) специальное оборудование для ванн и душа для людей с ограниченными возможностями (стулья, сидушки и другие устройства);

в) лестничные подъемники и лифткары для поднятия инвалидных кресел;

г) переносные рампы и приспособления для реабилитации;

д) специальные трапы и подъемники для ванн и бассейнов для людей с ограниченными возможностями;

е) приспособления для дверей и стен для инвалидов;

ж) осязательные сигналы перехода и желтые круги.

5. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой

13. В случае если основным назначением продукции для занятий спортом и лечебной физкультурой является ее применение в медицинских целях в соответствии с назначением производителя, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) охлаждающие (нагревающие) пакеты, пластыри, бинты для снижения боли;

б) оборудование для криотерапии;

в) бандажи, бинты, перевязочные материалы, эластичные бинты и тейпы, предназначенные производителем для восстановления и лечения после растяжения мышц или связок;

г) оборудование, тренажеры, предназначенные производителем для нагрузочных тестов, основным показанием к применению которых является измерение физиологических функций организма человека (с функцией измерения давления, пульса и тестов дыхания) (в случае, если информация, полученная при применении указанной продукции, предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания).

14. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой в большинстве случаев не относится к медицинским изделиям, в том числе в случае, если функциональные характеристики предполагают ее применение в медицинских целях. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) беговые дорожки, тренажеры с функцией измерения пульса, применяемые в тренажерных залах и фитнес-клубах;

б) напульсники и браслеты, измеряющие количество пройденных шагов и (или) пульс;

в) ленты, эспандеры, предназначенные производителем для тренировки и растяжения мышц.

6. Средства индивидуальной защиты

15. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям. Примеры средств индивидуальной защиты, которые относятся к медицинским изделиям:

а) медицинские маски;

б) хирургические и смотровые перчатки;

в) бахилы, предназначенные производителем для применения в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);

г) изделия для защиты от радиации пациентов или медицинского персонала, применяемые в медицинских организациях при проведении лучевой диагностики или лучевой терапии;

д) капы, применяемые в стоматологической практике или для лечения апноэ сна;

е) очки защитные, применяемые при проведении медицинских процедур;

ж) одежда для медицинского персонала (в том числе медицинские халаты), применяемая при проведении ~~медицинских~~ хирургических процедур;

з) хирургическая одежда и белье, предназначенные производителем для пациентов, чехлы и белье, применяемые в хирургических помещениях;

и) мягкие контактные линзы с нулевой рефракцией.

16. Примеры средств индивидуальной защиты, которые не относятся к медицинским изделиям:

а) маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях;

б) перчатки и другие изделия, применяемые в том числе в бытовых целях (уборке, чистке) (например, бахилы, шапочки, применяемые в административно-хозяйственных помещениях);

в) изделия для защиты от радиации, предназначенные производителем для применения на производстве или в быту;

г) капы, предназначенные производителем для защиты зубов при занятиях спортом;

д) изделия для защиты глаз от попадания пыли, излучения компьютера и солнца (очки защитные, линзы без диоптрий, солнцезащитные очки);

е) специальная одежда и специальная обувь, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях.

17. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для применения как в бытовых целях, так и в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям.

7. Программное обеспечение

18. Программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

- не является составной частью другого медицинского изделия;

- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

19. Примеры методов и технологий, применяемых в функциях программного обеспечения, которые не являются интерпретацией данных:

- отображение данных, полученных от медицинского изделия, в том числе в заданном формате;

- расчет по заданным формулам;

- перевод между единицами измерения;

- построение статистических отчетов и графиков;

- растровый или векторный редактор изображений;

- сигнализация отклонений в данных при наличии возможности отображения исходных данных и при условии задания параметров сигнализации отклонений пользователем;

- функции создания экранных форм, бизнес-процессов, отчетности и иных представлений, которые используются для автоматизации бизнес-процессов медицинской организации в процессе эксплуатации программного обеспечения.

20. Примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений, платформ, способов представления доступа и т.д.), которое относится к медицинским изделиям:

1) Программное обеспечение для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии:

а) функция интерпретации - вычисление дистанции между двумя точками анатомической 3D-модели;

б) источник набора данных - компьютерный томограф;

в) предназначение - использование врачами-рентгенологами, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа - смартфон или планшет;

д) способ предоставления доступа - магазин приложений.

2) Программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте:

а) функция интерпретации – дифференциация между ишемическим и геморрагическим инсультом на основе диагностических изображений;

б) источник набора данных - компьютерный или магнитно-резонансный томограф;

в) предназначение - использование врачами-реаниматологами, нейрохирургами и неврологами в нейрореанимациях и сосудистых центрах, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа - любая с поддержкой Web браузера;

д) способ предоставления доступа - интернет сайт по SaaS модели лицензирования.

3) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике злокачественных новообразований:

а) функция интерпретации - построение карты патологических изменений поверхности кожи, вычислении их фрактальной размерности для оценки степени вероятности их злокачественности;

б) источник набора данных - медицинские работники посредством фотографирования встроенной камерой смартфона;

в) предназначение - использование врачами-дерматовенерологами на первичном приеме;

г) аппаратная платформа – смартфон;

д) способ предоставления доступа - сайт разработчика.

4) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей:

а) функция интерпретации - анализ данных спектроскопии спинномозговой жидкости с целью диагностики туберкулезного или вирусного менингита у детей;

б) источник набора данных – спектрограф;

в) предназначение - использование врачом-лаборантом;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя.

5) Программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений по риску развития колоректального рака:

а) функция интерпретации - оценка риска развития колоректального рака на основе имеющихся данных о пациенте из группы высокого риска при разработке его индивидуального плана профилактических мероприятий;

б) источник набора данных - медицинские работники и диагностическое оборудование;

в) предназначение - использование врачами различных специальностей на первичном или повторном приеме;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя.

6) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии:

а) функция интерпретации - анализ данных о сердечном ритме для диагностики аритмии;

б) источник набора данных – пульсоксиметры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

в) предназначение - использование врачами любой специальности, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа – смартфон;

д) способ предоставления доступа – магазин приложений.

7) Программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций:

а) функция интерпретации - построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, используемой для определения мест размещения катетеров на внутренней части бронхиального дерева и в легочной ткани или для размещения маркеров в мягкой легочной ткани;

б) источник набора данных - компьютерный томограф;

в) предназначение - использование врачами-хирургами (торакальная хирургия, радиохирургия);

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение права использования программы в течение одного года с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.

8) Программное обеспечение для помощи врачу в выполнении морфометрических измерений:

а) функция интерпретации - распознавание изображений и морфометрия цитологических и гистологических препаратов;

б) источник набора данных - цифровые микроскопы;

в) предназначение - использование лаборантами;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение права использования программы на неограниченный срок с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.

9) Программное обеспечение дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов с коморбидными хроническими заболеваниями:

а) функция интерпретации - автоматическое выявление патологических изменений АД и ЧСС, признаков нарушения ритма с последующим оповещением лиц, осуществляющих наблюдение и(или) уход за пациентом, по собранным и полученным на центральный сервер данным в автоматическом режиме;

б) источник набора данных – тонометры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

в) предназначение - использование медицинским работником;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение права использования программы на неограниченный срок с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.

10) Программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации:

а) функция интерпретации - прогнозирование и оценка степени запланированного результата на основе имеющихся данных о пациенте;

б) источник набора данных - медицинские работники и диагностическое оборудование;

в) предназначение - используется врачами-реабилитологами;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

11) Программное обеспечение, применяемое по назначению врача, для расчета пациентом, страдающим диабетом с высоким риском гипогликемии, болюсной дозы инсулина на основе данных о потреблении углеводов, ожидаемой физической активности и уровне глюкозы в крови перед едой:

а) функция интерпретации - подбор дозы прандиального инсулина;

б) источник набора данных - пациент и диагностическое оборудование;

в) предназначение - использование пациентом по назначению лечащего врача;

г) аппаратная платформа - любая с поддержкой Web браузера;

д) способ предоставления доступа - интернет сайт по SaaS модели лицензирования.

12) Программное обеспечение радиологической системы архивации и передачи изображений для получения, хранения, передачи, обработки (изменения качества изображения, сжатия) и просмотра изображений врачом:

а) функция интерпретации – определение морфометрических показателей изображения;

б) источник набора данных – различные виды оборудования лучевой диагностики;

в) предназначение - использование врачами для оказания медицинской помощи;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

21. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

1) Программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации.

2) Программное обеспечение, включая мобильные приложения, предназначенное производителем для целей содействия здоровому образу жизни и для формирования у людей ответственного отношения к сохранению и укреплению здоровья, поддержанию активного долголетия, которое в том числе измеряет/рассчитывает количество шагов, скорость ходьбы/бега, пульс, количество потраченных и/или потребленных калорий/жидкости, вес, индекс массы тела и т.п.

3) Медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных.

4) Программное обеспечение, включая его обновление, применяемое для управления медицинским изделием и контроля за его работоспособностью.

5) Программное обеспечение, которое использует данные, полученные от одного или нескольких медицинских изделий, но не предназначено для оказания медицинской помощи. Например, программное обеспечение, которое шифрует и(или) объединяет данные (в том числе и данные пациентов), полученные от одного или нескольких медицинских изделий, для их дальнейшей передачи.

6) Программное обеспечение для обмена текстовыми и(или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими изображениями, видео-, аудио- записями/потоками и иными данными между медицинским работником и пациентом, их регистрации, хранения и предоставления к ним доступа при оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, или для записи на прием.

7) Программное обеспечение для учета, планирования и контроля за выполнением мероприятий регламентного технического обслуживания и планового ремонта медицинских изделий.

8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста.

~~18. Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно предназначено производителем для применения в одной или нескольких медицинских целях и достигает эти медицинские цели, не являясь частью оборудования (то есть наличие программного обеспечения не является необходимым для достижения оборудованием (медицинским изделием) целей предназначенного применения).~~

~~19. В случае если программное обеспечение предназначено производителем для управления оборудованием, оно не может относиться к медицинским изделиям. Также программное обеспечение как медицинское изделие может применяться в сочетании с другой продукцией, в том числе с медицинскими изделиями (например, в качестве модуля). Мобильные приложения, соответствующие данному определению, могут также относиться к медицинским изделиям.~~

~~20. Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно:~~

~~а) входит как модуль в состав программного обеспечения для медицинского изделия;~~

~~б) предоставляет (собирает, передает, хранит, обрабатывает и т.д.) информацию, которая применяется для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.~~

~~21. Примеры назначения программного обеспечения, которое может относиться к медицинским изделиям:~~

~~а) получение от оборудования медицинских диагностических данных, их накопление и расчет в автоматическом режиме;~~

~~б) мониторинг функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);~~

~~в) расчет параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т.д.);~~

~~г) обработка данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, и передача их на системы планирования для диагностики и принятия решения о лечении заболевания, в том числе для 3D-моделирования;~~

~~д) обработка изображений (включая изменение их качества, цветового разрешения, в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде), применяемых для диагностики и принятия решения о лечении заболевания;~~

~~е) обмен данными между диагностическим и лечебным оборудованием.~~

~~22. Примеры программного обеспечения, которое относится к медицинским изделиям:~~

~~а) программное обеспечение для рентген-оборудования, ультразвукового оборудования и иного медицинского оборудования, включая архивацию и обработку изображений (за исключением программного обеспечения для технического мониторинга работы такого оборудования);~~

~~б) программное обеспечение для лабораторий, предназначенное производителем для диагностики in vitro (передачи, обработки и хранения информации об анализах пациентов);~~

~~в) программное обеспечение для лечения и диагностики заболеваний (тесты для пациентов, страдающих неврологическими заболеваниями, тесты для оценки функционального состояния пациентов и т.д.);~~

~~г) мобильные приложения для смартфонов, предназначенные производителем для вычисления и передачи функционального состояния пациентов, если информация предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания.~~

~~23. В случае если программное обеспечение применяется для управления оборудованием, то оно не может относиться к медицинским изделиям.~~

~~24. В случае если программное обеспечение (операционные системы, системы управления базами данных, системы виртуализации, резервного копирования и иное программное обеспечение общего назначения) не видоизменяет исходные данные, не реконструирует их и не работает с данными пациентов, то такое программное обеспечение не может относиться к медицинским изделиям.~~

~~25. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:~~

~~а) программное обеспечение общего назначения для компьютеров, бытового и производственного оборудования, а также продукции общего назначения, указанной в~~ [~~пункте 10~~](#P86) ~~настоящего документа, применяемых в медицинских организациях;~~

~~б) программное обеспечение, которое не контактирует с данными пациентов, но при этом применяется в медицинских организациях (программы для обеспечения сигнализации, вентиляции и т.д.);~~

~~в) программное обеспечение сигнальных систем для связи с постом медицинской сестры и другое программное обеспечение, предназначенное производителем для коммуникации, вне зависимости от места его применения, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;~~

~~г) программное обеспечение, предназначенное производителем для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;~~

~~д) мобильные приложения для смартфонов, которые измеряют количество шагов, применяемые для спортивных целей (измерение пульса и т.д.);~~

~~е) программное обеспечение для ведения медицинских карт пациентов, электронных историй болезни, если такое программное обеспечение не осуществляет передачу информации о функциональном состоянии пациентов и если информация, полученная из программного обеспечения, не предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания.~~

8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий

и иной продукции

26. В случае если оборудование предназначено производителем для хранения медицинских изделий и иной медицинской продукции (лекарственных средств и т.д.), требующих специальных условий хранения, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения;

б) оборудование, предназначенное производителем для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения.

27. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т.д.), не требующих специальных условий хранения, не относятся к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотиков, лекарственных средств и изделий, не требующих специальных условий хранения, и т.д.);

б) футляры для очков, футляры для линз;

в) футляры для устройств (инъекторов) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

28. Не относится к медицинским изделиям первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем).

9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция

бытового назначения

29. В случае если основным назначением продукции является физиотерапия, она не является природным ресурсом и при этом предназначена производителем для применения только в медицинской организации или по назначению врача, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примером продукции, которая относится к медицинским изделиям, является физиотерапевтическое оборудование, предназначенное производителем для профилактики и лечения различных заболеваний.

30. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) пелоиды, минеральные воды, камни для стоун-терапии и другие природные ресурсы;

б) кедровые бочки, инфракрасные сауны и другие изделия общеукрепляющего назначения.

10. Мебель

31. В случае если мебель применяется в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т.д.) и (или) подвергается определенному виду обработки, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) медицинские кушетки;

б) столы анестезиолога, процедурные столики, штативы и т.д.;

в) массажные столы;

г) операционные столы;

д) функциональные медицинские кровати.

32. В случае если мебель применяется не в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т.д.) и не применяется в медицинских целях в соответствии с основным назначением, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) стол письменный;

б) стулья офисные;

в) диван, стулья, банкетки и другая мебель, применяемая в комнате ожидания для пациентов;

г) шкаф для хранения медицинской продукции, не требующей специальных условий хранения;

д) мебель для столовых помещений в медицинских организациях.

11. Медицинские изделия, содержащие в себе

лекарственные средства

33. В случае если продукция содержит в себе лекарственные средства и ее основное действие не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, а осуществляется путем физического или механического воздействия, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) высокоэластичные материалы, обладающие вязкоупругими свойствами, содержащие в себе гиалуроновую кислоту и ее соли, а также иные компоненты;

б) изделия для восстановления, улучшения репродуктивной функции без фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

в) стенты и другие имплантируемые изделия с лекарственным покрытием, в которых антипролиферативное или иное фармакологическое действие лекарственного средства является вторичным по отношению к механическому восстановлению просвета сосуда или иной части организма, достигаемое с помощью стента или другого имплантируемого изделия;

г) средства для орошения носа и горла, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

д) медицинские изделия в различных формах выпуска (например, растворы, капли, спреи, порошки, пасты, гели и т.д.), в том числе содержащие лекарственные средства, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

е) перевязочные средства (включая салфетки), лейкопластыри, раневые повязки, в том числе содержащие лекарственные, антисептические средства (включая спирты) и (или) другие вещества, основное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

ж) среды, растворы для транспортировки органов и тканей, не оказывающие метаболического воздействия;

з) глазные капли, увлажняющие растворы для орошения глаза, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

и) гемостатические губки, не содержащие веществ, участвующих в тромбообразовании и оказывающих гемостатическое действие за счет механического препятствия кровотечению;

к) концентраты, растворы для гемодиализа;

л) растворы для закрытия постоянных катетеров;

м) продукты гиалуроновой кислоты (например, для внутрисуставного, внутрикожного введения и т.д.);

н) устройства (инъекторы) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

12. Продукция для диагностики in vitro

34. Отнесение продукции, предназначенной производителем для лабораторного применения, к медицинским изделиям для диагностики in vitro осуществляется в соответствии с определением медицинского изделия для диагностики in vitro, установленным актами Евразийской экономической комиссии. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям для диагностики in vitro:

а) гематокритная центрифуга, центрифуга для проведения цитологических исследований и т.д.;

б) пипетки для коагуляции крови с автоматическим хронометражем (принадлежность коагулометра);

в) пробирки и контейнеры для сбора биологического материала человека;

г) сорбированные антигенами или антителами планшеты для выявления различных нозологий, групп крови и резус-фактора;

д) генетические тесты, предназначенные производителем для диагностики генетических нарушений и заболеваний человека, выявления предрасположенности к ним.

35. В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях in vitro, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики in vitro и является общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики in vitro:

а) наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, для выявления возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т.д.);

б) стандартные образцы, международные референтные материалы и материалы, предназначенные производителем для внешнего контроля качества;

в) наборы реагентов, предназначенные производителем для судебно-криминалистической или правоохранительной деятельности;

г) изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реагенты, предназначенные производителем для применения в научно-исследовательских целях в стране производителя (если изделие предназначено производителем для выявления аналитов в биологических образцах человека, но в назначении указано применение только для научно-исследовательских целей, а также изделие имеет соответствующую маркировку "только для научных целей", то оно не может относиться к медицинским изделиям для диагностики in vitro);

д) центрифуги, насосы, мешалки, весы, дозаторы, инкубаторы, микротомы, стерилизаторы для лабораторного оборудования, аппараты для заключения ткани в парафин, микроскопы, шейкеры, ламинарные шкафы и т.д. - в случае, если в назначении не указано, что изделия специально предназначены для применения в медицинских целях;

е) пипетки, фильтры и другие расходные материалы для общих целей (одноразовые и многоразовые пипетки, пластиковые пипетки, пастеровские пипетки и т.д.);

ж) пластиковые и стеклянные пробирки и флаконы;

з) пустые планшеты для иммуноферментного анализа, пустые чашки Петри и т.д.;

и) общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, фетальная телячья сыворотка, клеточная культуральная среда, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т.д.;

к) наборы для выделения ДНК и РНК, которые предусматривают только выделение образца нуклеиновой кислоты без его обязательного предполагаемого применения в комбинации с медицинским изделием для диагностики in vitro, предназначенным производителем для детекции специфического аналита;

л) кровь баранья, лошадиная и иных животных.