

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2020 г.

№

г. Минск

Об отнесении продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике

На основании подпунктов 8.25² и 8.25⁴ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о критериях и порядке отнесения продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике (прилагается).

2. Внести в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. № 57 «Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике и признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 октября 2008 г. № 171» следующие изменения:

название постановления изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Положения о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

преамбулу изложить в следующей редакции:

«На основании подпункта 8.25² пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, и части второй пункта 3¹ Положения о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь

от 2 сентября 2008 г. № 1269, Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:»;

в пункте 1:

слово «прилагаемое» исключить;

дополнить пункт словом «(прилагается)»;

в Положении о комиссии по изделиям медицинского назначения и медицинской технике, утвержденном этим постановлением:

пункты 2 и 3 изложить в следующей редакции:

«2. Для целей настоящего Положения используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» и Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269.

3. Комиссия создается Министерством здравоохранения для решения вопросов государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – медицинские изделия), внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, целесообразности отнесения продукции к медицинским изделиям.»;

в пункте 4:

слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» и «изделия медицинского назначения и медицинскую технику» заменить словами «медицинских изделий» и «медицинские изделия» соответственно;

слова «Республики Беларусь» исключить;

из пункта 6, части второй пункта 7 слова «Республики Беларусь» исключить;

в пункте 8 слова «изделий медицинского назначения и медицинской техники» заменить словами «медицинских изделий»;

пункты 9 - 11 изложить в следующей редакции:

«9. Комиссия:

осуществляет рассмотрение заявления и документов, представляемых заявителем для государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, по результатам которого принимает решение о государственной регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения медицинских изделий, внесении изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, а также приостановлении,

возобновлении или аннулировании действия регистрационного удостоверения либо отдельных регистрационных номеров медицинских изделий;

осуществляет рассмотрение подготовленных Предприятием аналитических материалов по спорным вопросам, связанным с отнесением продукции к медицинским изделиям, по результатам которого принимает решение об отнесении либо не отнесении Министерством здравоохранения продукции к медицинским изделиям;

принимает решение о назначении Министерством здравоохранения клинических испытаний медицинских изделий в случае установления факта несоответствия качества медицинского изделия заявленному качеству при их государственной регистрации (перерегистрации), внесении изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и (или) получения отрицательных результатов клинических испытаний;

осуществляет иные функции, предусмотренные законодательством.

10. При рассмотрении заявления и документов, указанных в абзаце втором пункта 9 настоящего Положения, комиссией осуществляются действия, предусмотренные пунктом 1 статьи 20 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур», в том числе рассматривается заключение о соответствии медицинских изделий требованиям безопасности, эффективности и качества, выданное Предприятием по результатам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, (далее – заключение).

11. Комиссия вправе:

давать рекомендации заявителю по устранению недостатков и улучшению качества медицинских изделий;

давать рекомендации Предприятию по вопросам проведения комплекса предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий, внесению изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, в том числе целесообразности проведения оценки процесса производства медицинских изделий, санитарно-гигиенических и технических испытаний в случае установления факта несоответствия качества медицинского изделия заявленному качеству при их государственной регистрации (перерегистрации), внесения изменений в регистрационное досье на медицинские изделия, ранее зарегистрированные в Республике

Беларусь, и (или) получения отрицательных результатов санитарно-гигиенических и технических испытаний, а также подготовки заключения.»;

из абзаца пятого пункта 12 слова «Республики Беларусь» исключить;
пункт 16 дополнить частями следующего содержания:

«Протокол заседания комиссии подписывается председателем комиссии, а во время его отсутствия – заместителем председателя комиссии, и секретарем комиссии.

Предприятием обеспечивается хранение протоколов заседания комиссии в порядке, установленном законодательством.»;

пункт 17 изложить в следующей редакции:

«17. Решения комиссии при необходимости утверждаются приказом Министерства здравоохранения.».

3. Настоящее постановление вступает в силу с 23 августа 2020 г.

Министр

В.С. Караник

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
. . . 2020 №

ИНСТРУКЦИЯ

о критериях и порядке отнесения
продукции к изделиям
медицинского назначения и
медицинской технике

1. Настоящей Инструкцией определяются критерии и порядок отнесения продукции к изделиям медицинского назначения и медицинской технике (далее – медицинские изделия) в Республике Беларусь, а также принятия Министерством здравоохранения решения по спорным вопросам, связанным с отнесением продукции к медицинским изделиям.

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, ввоз, реализацию и медицинское применение медицинских изделий.

3. Для целей настоящей Инструкции используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 г. № 2435-ХІІ «О здравоохранении» и Положением о государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 сентября 2008 г. № 1269.

4. Отнесение продукции к медицинским изделиям осуществляется при соблюдении одного из следующих условий:

наличия аналогичной продукции в Номенклатуре медицинских изделий, устанавливаемой Министерством здравоохранения (далее – Номенклатура);

соответствия критериям отнесения к медицинским изделиям по перечню согласно приложению.

5. В случае возникновения спорных вопросов, связанных с отнесением продукции к медицинским изделиям, лица, указанные в пункте 2 настоящей Инструкции, письменно обращаются в Министерство здравоохранения.

6. Для принятия решения по спорным вопросам, связанным с отнесением продукции к медицинским изделиям, Министерство здравоохранения в течение 5 календарных дней со дня поступления письменного обращения письменно информирует республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Предприятие) о необходимости подготовки аналитических материалов для обеспечения рассмотрения спорных вопросов комиссией по медицинским изделиям (далее – комиссия).

8. Для подготовки аналитических материалов к заседанию комиссии Предприятием в течение 15 календарных дней:

проводится проверка соблюдения условий, предусмотренных пунктом 4 настоящей Инструкции;

проверяется наличие аналогичной продукции в Номенклатуре;

при необходимости запрашиваются сведения и документы у производителя продукции, главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения и других заинтересованных;

осуществляется полный, объективный и всесторонний анализ имеющейся информации.

Подготовленные по результатам проделанной работы аналитические материалы выносятся на рассмотрение очередного заседания комиссии.

9. Решение комиссии принимается в установленном порядке.

Принятое решение в течение 5 календарных дней оформляется письмом Министерства здравоохранения, подписывается Министром или его заместителем и направляется лицу, обратившемуся по спорному вопросу, связанному с отнесением продукции к медицинским изделиям.

В случае принятия решения об отнесении продукции к медицинским изделиям Министерством здравоохранения в установленном порядке вносятся соответствующие изменения и (или) дополнения в Номенклатуру.

10. Решение об отнесении либо не отнесении продукции к медицинским изделиям может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.

Приложение
к Инструкции о критериях и
порядке отнесения продукции к
изделиям медицинского
назначения и медицинской
технике

ПЕРЕЧЕНЬ

критериев отнесения продукции
к медицинским изделиям

1. Основной критерий – использование продукции для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности:

отдельно или в сочетании с другой продукцией, а также с принадлежностями, необходимыми для применения продукции по назначению (включая специальное программное обеспечение);

функциональное назначение продукции не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

2. Дополнительные критерии:

воздействие на организм человека физических, химических и биологических факторов, генерируемых продукцией;

указание производителем продукции информации о том, что ее неконтролируемое применение является небезопасным, в том числе, в связи с природным (естественным, натуральным) происхождением;

применение продукции при оказании медицинских услуг;

необходимость использования дополнительных и (или) вспомогательных средств, а также привлечения иных лиц для применения продукции.

3. Критерии для продукции, имеющей пограничные назначения:

3.1. парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены:

3.1.1. в случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям, например:

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

изделия, неиспользуемые в бытовых условиях, фактором воздействия которых является использование вакуума, ультрафиолетового и лазерного излучения и т.д.;

гели контактные (для исследований для электрофизиологических и ультразвуковых исследований);

3.1.2. 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, например:

пеленки, подгузники, прокладки и т.д., а также присыпки, пудры, салфетки, влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;

бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;

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

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

инструменты, материалы и продукция, предназначенные производителем для косметических процедур (татуаж, маникюра, педикюр, пирсинг, депиляция и т.д.);

наматрасники;

греющие ленты и элементы, подогревающиеся бутылочки для детского питания;

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

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.);

средства общей гигиены: бритвы, бритвенные принадлежности;

средства для улучшения внешнего вида: парики женские и мужские;

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.);

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

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

пластыри косметические, патчи косметические для глаз;

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

приборы и устройства, грудные насосы (молокоотсосы);

3.2. дезинфекционные средства и оборудование:

3.2.1. в случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям, например:

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

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

оборудование, предназначенное производителем для стерилизации и дезинфекции медицинских изделий в организациях здравоохранения;

3.2.2. 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 организациях здравоохранения, то такая продукция к медицинским изделиям не относится, например:

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

инсектицидные средства для обработки помещений от насекомых;

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

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

рециркуляторы, ионизаторы воздуха и иное оборудование для модификации воздуха, предназначенные производителем для применения в быту;

3.3. продукция общего назначения.

В случае если продукция применяется в организациях здравоохранения для общего назначения и если в назначении этой продукции отсутствует указание производителем на применение в медицинских целях, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям, например:

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

телевизоры;

холодильники для хранения продукции, за исключением оборудования, указанного в пункте 8 настоящего Перечня;

очки для визуализации;

3.4. продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями:

3.4.1. 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 отнесения продукции к медицинским изделиям являются наличие прямой взаимосвязи между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента, а также указание производителем в назначении продукции на ее применение в медицинских целях, например:

аксессуары и протезы для конечностей;

слуховые аппараты и приспособления для усиления звука;

ортопедическая обувь;

ортезы для спины и конечностей;

приспособления для ходьбы для людей с ограниченными возможностями;

костыли и трости;

инвалидные коляски;

подъемные устройства для облегчения передвижения пациентов, за исключением подъемных устройств, указанных в абзацах четвертом и шестом подпункта 4.2 настоящего пункта;

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

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);

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

лестничные подъемники и лифткары для поднятия инвалидных кресел;

переносные рампы и приспособления для реабилитации;

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

обязательные сигналы перехода и желтые круги;
приспособления для дверей и стен для инвалидов;

3.5. продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой:

3.5.1. 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, например:

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

оборудование для криотерапии;

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

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;

3.5.2. продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой в большинстве случаев не относящаяся к медицинским изделиям, в том числе если функциональные характеристики предполагают ее применение в медицинских целях, например:

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

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

ленты, эспандеры, предназначенные производителем для тренировки и растяжения мышц;

3.6. средства индивидуальной защиты:

3.6.1. 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, например:

медицинские маски, респираторы;

хирургические и смотровые перчатки;

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

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

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

очки защитные, применяемые при проведении медицинских процедур;

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

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

мягкие контактные линзы с нулевой рефракцией;

3.6.2. примеры средств индивидуальной защиты, которые не относятся к медицинским изделиям:

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;

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

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

капы, предназначенные производителем для защиты зубов при занятиях спортом;

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

специальная одежда и специальная обувь, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях;

3.6.3. 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;

3.7. программное обеспечение:

3.7.1. 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;

3.7.2. программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно:

входит как модуль в состав программного обеспечения для медицинского изделия;

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;

3.7.3. 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;

3.7.4. 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;

3.7.5. примеры назначения программного обеспечения, которое может относиться к медицинским изделиям:

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

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

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

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;

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;

обмен данными между диагностическим и лечебным оборудованием;

3.7.6. примеры программного обеспечения, которое относится к медицинским изделиям:

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

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

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

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

программное обеспечение для ведения медицинских карт пациентов, электронных историй болезни, обеспечивающее передачу информации о функциональном состоянии пациентов, предназначенное для диагностики и принятия решения о лечении заболевания;

3.7.7. примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

программное обеспечение общего назначения для компьютеров, бытового и производственного оборудования, а также продукции общего назначения, указанной в пункте 3 настоящего Перечня, применяемых в организациях здравоохранения;

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

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;

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;

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

3.8. упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции:

3.8.1. 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, например:

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

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

3.8.2. упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т.д.), не требующих специальных условий хранения, не относящиеся к медицинским изделиям, например:

сумки для аптечек (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.);

футляры для очков;

футляры для устройств (инъекторов) для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах;

3.8.3. не относится к медицинским изделиям первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных средств, в том числе первичная упаковка лекарственного средства, являющаяся средством введения (мультидозовая шприц-ручка с смонтированным несъемным картриджем);

3.9. физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения:

3.9.1. в случае если основным назначением продукции является физиотерапия, при этом предназначена для применения как услуга в организации или по назначению врача, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям, например, физиотерапевтическое оборудование, предназначенное производителем и (или) используемое для профилактики и лечения различных заболеваний;

3.9.2. примеры продукции бытового назначения, которые не относятся к медицинским изделиям:

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

кедровые бочки, инфракрасные сауны и другие изделия общеукрепляющего назначения;

3.10. мебель:

3.10.1. 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, например:

операционные столы;

массажные столы;

функциональные медицинские кровати;

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

3.10.2. 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, например:

стол письменный;

стулья офисные;

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

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

мебель для столовых помещений в организациях здравоохранения;

3.11. медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства.

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, например:

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

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

стенды 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;

средства для орошения носа и горла, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем

фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

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;

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;

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

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

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

концентраты, растворы для гемодиализа;

растворы для закрытия постоянных катетеров;

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

устройства (инъекторы) для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах;

3.12. продукция для диагностики *in vitro*:

3.12.1. примеры продукции, которая предназначена производителем для лабораторного применения и относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

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

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

пробирки и контейнеры для сбора биологического материала человека;

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

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

3.12.2. 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, например:

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.);

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

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

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*);

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;

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

пластиковые и стеклянные пробирки и флаконы;

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

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

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 анализата;

расходные материалы (капилляры, плашки, септы), полимер, буферные растворы, калибровочные стандарты для генетических анализаторов, химические реактивы для секвенирования.