

УТВЕРЖДЕНЫ

Рекомендацией Коллегии
Евразийской экономической комиссии

от 20 г. №.....

КРИТЕРИИ **отнесения продукции к медицинским изделиям** **(разграничительные перечни) в рамках Евразийского** **экономического союза**

1. Общие положения

Настоящие Критерии разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 4 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 определяют основные принципы отнесения продукции к медицинским изделиям или к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в случаях, когда это невозможно однозначно установить, основываясь только на определениях, данных в Соглашении о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и нормативных правовых актах Евразийской экономической комиссии.

Критерии могут использоваться при подготовке документов для регистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской

экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46 (далее – Правила регистрации медицинских изделий), а также при проведении экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в соответствии с указанными Правилами регистрации медицинских изделий.

Настоящими Критериями в соответствии с пунктом 2 статьи 4 Соглашения могут руководствоваться производители, уполномоченные представители производителя, а также эксперты уполномоченных органов (экспертных организаций).

2. Понятия и определения

«Медицинские изделия»¹ – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), предназначены производителем 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 и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека, однако может поддерживаться лекарственными средствами;

«медицинские изделия для диагностики *in vitro*»² – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты,

калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

«парфюмерно-косметическая продукция»³ – вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и (или) коррекции запаха тела, и (или) защиты, и (или) сохранения в хорошем состоянии, и (или) ухода за ними;

«дезинсекционные средства»⁴ – физические (в т.ч. механические), химические, биологические дезинфекционные средства и устройства, предназначенные для проведения дезинсекции;

«дезинфекционные средства»⁴ – химические и биологические средства, предназначенные для проведения дезинфекции (дезинфицирующие средства), предстерилизационной очистки, стерилизации (стерилизационные средства), дезинсекции

(дезинсекционные средства), дератизации (дератизационные средства), а также репеллентные средства и педикулициды;

«дезинфицирующие средства»⁴ – дезинфекционные средства, применяемые для проведения дезинфекции;

«дератизационные средства»⁴ – дезинфекционные средства, применяемые для проведения дератизации;

«лекарственный препарат»⁵ – лекарственное средство в виде лекарственной формы;

«лекарственное средство»⁵ – средство, представляющее собой или содержащее вещество или комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояний человека;

«назначение медицинского изделия»⁶ – решение производителя в отношении целевого использования медицинского изделия, основанное на его специфических свойствах, обеспечивающих достижение целей медицинского применения и отраженных в технических характеристиках и инструкциях по применению.

«Репеллентные средства»⁴ – химические средства, отпугивающие членистоногих или грызунов.

3. Пограничные медицинские изделия

Назначение медицинского изделия является одним из ключевых критериев при отнесении продукции к медицинским изделиям. Наличие медицинского предназначения в предусмотренном применении

продукции, является основным критерием при отнесении ее к медицинским изделиям. Такое медицинское предназначение в предусмотренном применении медицинского изделия должно быть единственным или основным.

3.1. Медицинские изделия и парфюмерно-косметические продукция, средства личной гигиены

Продукция, предназначенная производителем для ухода за кожей, волосяным покровом, ногтями, губами и наружными половыми органами или за зубами и слизистой оболочкой полости рта, в том числе, если дополнительным назначением продукции является профилактика заболеваний и (или) возрастных изменений, то такое изделие к медицинским не относится. Примеры видов продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

пеленки, подгузники, прокладки и т.д. (за исключением, указанных в абзаце 18 раздела. 3.1 как относящиеся к медицинским изделиям), присыпки, пудры, салфетки и влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;

бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;

женские средства личной гигиены – прокладки, тампоны, салфетки, полотенца и другие средства для личной женской гигиены;

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

инструменты, материал и продукция, предназначенная для косметических процедур (татуаж, маникюр, педикюр, пирсинг, эпиляция и пр.);

наматрасники;

греющие ленты и элементы без медицинских целей, подогревающиеся бутылочки для детского питания;

продукция для похудения (утягивающее белье и 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, немедицинского назначения жевательные резинки и леденцы 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 (крема, 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, крема, дезодоранты и т.д.;

пластыри косметические, патчи косметические для глаз;

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

В случае если основным назначением продукции является использование в медицинских целях, то некоторые из указанных выше изделий могут относиться к медицинским изделиям. Примеры подобных медицинских изделий:

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

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

продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т.д.) для людей, страдающих заболеваниями моче-половой системы и иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения, в случае необходимости применения;

гели-смазки, лубриканты.

3.2. Медицинские изделия и дезинфекционные средства

Продукция, предназначенная для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, даже при условии их применения в медицинских организациях, не относятся к медицинским изделиям. Некоторые примеры подобной продукции:

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

инсектицидные средства для обработки помещений от насекомых; инсекто-репеллентные средства (отпугивающие) и акарорепеллентные средства (отпугивающие клещей) 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, применяемые в домашних условиях.

Примеры продукции данной группы, которая может считаться медицинским изделием:

больничные рециркуляторы воздуха, предназначенные для очистки воздуха в больничных помещениях с высокими требованиями к условиям жизнедеятельности пациентов и медицинского персонала;

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

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

3.3. Продукция и изделия общего назначения

Изделия, которые могут быть использованы в медицинских организациях для общих целей, в случае, если производитель не указывает медицинское назначение изделий, не могут считаться медицинскими изделиями. Например:

мониторы, принтеры, сканеры, телефоны, факсы, системные блоки и другое компьютерное и телефонное оборудование;

телевизоры;

программное обеспечение, предназначенное для изделий общего назначения.

3.4. Изделия для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями

Оборудование и изделия, применяемые для адаптации и компенсации для людей с ограниченными возможностями, могут относиться как к медицинским, так и к изделиям общего назначения.

Определяющим критерием является наличие прямой взаимосвязи между корректирующим действием изделия или оборудования и индивидуальными потребностями пациента, а также целевое медицинское назначение. Например, к медицинским изделиям относятся:

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;

подъёмные устройства (аппарат/ прибор) для облегчения передвижения пациента.

При отсутствии указанной взаимосвязи и (или) если в назначении медицинского изделия отсутствует указание на применение в медицинских целях, изделие не может быть признано медицинским, а может определяться как изделие общего назначения. Примеры изделий продукции общего назначения:

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

специальное оборудование для ванн и душа для людей с ограниченными возможностями (стулья и 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;

приспособления для дверей и стен для инвалидов;

осязательные сигналы перехода и «желтые круги».

3.5. Изделия для занятий спортом и лечебной физкультуры

Изделия для занятий спортом и лечебной физкультуры в большинстве случаев не относятся к медицинским изделиям, даже если их функциональные характеристики предполагают их использование для некоторых медицинских целей. Например, к медицинским изделиям не относятся:

беговые дорожки, велотренажеры с функцией измерения пульса, расположенные в тренажерных залах и фитнес клубах;

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

растягивательные ленты, эспандеры, предназначенные производителем для тренировки и растяжения мышц.

К медицинским изделиям относятся, например:

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

оборудование для криотерапии;

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

оборудование, тренажеры, предназначенные 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 указанного оборудования, предназначена для диагностики и лечения заболевания.

3.6. Изделия для персональной защиты

Ряд изделий для персональной защиты могут иметь медицинское назначение, если они предназначены для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинской практике. Например, к медицинским изделиям относятся:

медицинские маски;

хирургические и смотровые перчатки, бахилы для медицинского персонала;

изделия для защиты от радиации для пациента или медицинского персонала, применяемые в медицинских организациях 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 (медицинские халаты), применяемая при проведении медицинских процедур;

хирургическая одежда и белье, применяемые для пациентов, хирургического персонала и оборудования;

мягкие контактные линзы с нулевой рефракцией.

Примеры изделий для персональной защиты, не являющихся медицинскими изделиями:

маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей (пыль, дым, туман) и вредных газов;

перчатки и другие изделия (бахилы для посетителей медицинских организаций, шапочки), предназначенные, в том числе, для бытовых целей (уборка, чистка);

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

капы, предназначенные для защиты зубов при занятиях спортом;

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

специальная одежда и специальная обувь, которые не применяются в медицинских организациях.

При этом если производитель указывает в назначении изделия применение, как в бытовых целях для персональной защиты, так и для медицинских целей, то изделие должно быть зарегистрировано как медицинское.

3.7 Программное обеспечение как медицинское изделие⁷

Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно предназначено для применения в одной или нескольких медицинских целях и которое достигает эти медицинские цели, не являясь частью оборудования⁸. «Не является частью

оборудования» означает, что программное обеспечение не является необходимым для достижения оборудованием (медицинскими изделием) целей предназначенного использования.

В случае если программное обеспечение предназначено 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 считаться программным обеспечением как медицинское изделие⁹.

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.п.) информацию, которая используется для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

Программное обеспечение как медицинское изделие может определяться для следующих систем, но не ограничивается ими: для настольных, переносных, наладонных компьютеров и смартфонов; для распределённых систем (облачные решения, веб-сервисы); для микроконтроллерных или встроенных систем; прочих программируемых вычислительных системах.

Программное обеспечение, операционные системы, системы управления базами данных, системы виртуализации, резервного

копирования и иное программное обеспечение общего предназначения, которое не видоизменяет исходные данные, не реконструирует их и не работает с потоковыми данными пациентов, не относится к медицинским изделиям. Примеры назначения программного обеспечения, когда оно может считаться медицинским изделием:

получение от оборудования медицинских диагностических данных, их накопления и расчета в автоматическом режиме;

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

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

для обработки данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, передачи их на системы планирования или терапии, в том числе для 3D-моделирования;

обработки медицинских изображений (включая изменение его качества, цветового разрешения и т.д.);

связи диагностического и лечебного оборудования;

для обработки цифровых изображений (в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде).

Примеры программного обеспечения, классифицируемого как медицинское изделие:

программное обеспечение для рентген оборудования и УЗИ оборудования, включая архивацию и обработку снимков, за исключение программного обеспечения для технического мониторинга работы подобного оборудования;

программное обеспечение для лабораторий, предназначенное для диагностики *in vitro* - передача, обработка и хранение информации об анализах пациентов;

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

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

Примеры программного обеспечения, не являющегося медицинским изделием:

программное обеспечение общего назначения для компьютеров, бытового и производственного оборудования, применяемых в медицинских организациях;

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

программное обеспечение сигнальных систем для связи с постом медицинской сестры и другое программное обеспечение, используемое в качестве коммуникационных систем вне зависимости от места его использования, если отказ системы не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;

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

мобильные приложения для смартфонов, которые измеряют количество шагов, предназначенные для спортивных целей – измерение пульса и т.д.;

программное обеспечение для ведения медицинской карты пациента, электронной истории болезни, в случае если не производит передачу информации о функциональном состоянии пациента, если информация, получаемая из программного обеспечения, не предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания.

3.8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции

Упаковка (коробки, сумки и т.д.) для медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т.д.) не должна регистрироваться в качестве медицинского изделия за исключением случаев, указанных в настоящем разделе. В случае же если в состав медицинского изделия входит и упаковка, то такие медицинские изделия должны регистрироваться вместе с упаковкой, которая должна быть промаркирована в соответствии с требованиями Союза. В отношении упаковки и оборудования для хранения изделий и лекарственных средств – если изделия, для хранения которых предназначено оборудование, не требуют особого режима, то такие упаковка и оборудование не могут считаться медицинскими. Примеры, когда упаковка и оборудование для хранения не могут являться медицинскими изделиями:

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

футляры для очков, футляры для линз;

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

первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных средств, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем);

Пример, когда изделия данной группы могут считаться медицинскими:

оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющие режим поддержания температуры и других специальных условий хранения;

оборудование, предназначенное для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и других специальных условий хранения.

3.9. Физиотерапевтическое оборудование и изделия/оборудование бытового назначения

В случае если основным назначением изделия и оборудования является физиотерапия и при этом изделие возможно применять только в условиях медицинской организации или по назначению врача, и при этом изделие не является природным ресурсом, то такие изделия могут являться медицинскими. Примеры, когда изделия не могут являться медицинскими:

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

кедровые бочки, инфракрасные сауны и другие изделия общеукрепляющего назначения.

Пример, когда изделия данной группы могут считаться медицинскими:

физиотерапевтическое оборудование, предназначенное для профилактики и лечения различных заболеваний.

3.10. Мебель медицинская и мебель общего и бытового назначения

Мебель, размещаемая в медицинских организациях, которая должна соответствовать определенным требованиям и (или) подвергаться определённому виду обработки, может считаться медицинским изделием. В случае если мебель используется не в специальном медицинском помещении (процедурный кабинет, операционная и т.д.) и не имеет медицинской цели в своем назначении, она не может считаться медицинским изделием.

Примеры, когда мебель не относится к медицинским изделиям и считается общебытовой:

стол письменный;

стулья офисные;

диван, стулья, банкетки и т.д. в комнате ожидания для пациентов;

холодильники для хранения продуктов;

шкаф для хранения медицинской продукции, не имеющий особых режимов хранения;

мебель для столовых помещений в медицинских организациях.

Примеры, когда мебель может считаться медицинским изделием:

медицинские кушетки;

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

массажные столы;

операционные столы;

функциональные медицинские кровати.

3.11. Медицинские изделия содержащие лекарственные средства

Изделия, содержащие в себе лекарственные средства, основное действие которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, относятся к медицинским изделиям. Примеры изделий, которые содержат в себе лекарственные средства, но при этом основное свое действие оказывают путем физического или механического воздействия, могут считаться медицинскими изделиями:

вискоэластики, содержащие в себе гиалуроновую кислоту и ее соли, а также компоненты, обладающие вязко-упругими свойствами и не оказывающие противовоспалительного или другого фармакологического действия;

изделия для восстановления, улучшения репродуктивной функции без фармакологического, иммунологического либо 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 реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического действия;

медицинские изделия в различных формах выпуска (например, растворы, спреи, порошки, капсулы, пасты, гели и т.д.), в том числе содержащие лекарственные средства, основное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия;

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 либо метаболического воздействия;

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

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

гемостатические губки, не содержащие вещества, участвующие в тромбообразовании и оказывающие 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.);

изделие для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах.

3.12. Медицинские изделия для диагностики *in vitro*

Отнесение продукции к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с определением медицинского изделия для диагностики *in vitro*, указанным в разделе 2.

Примеры изделий, которые не могут относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

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

международные референс-материалы, стандартные образцы и материалы, предназначенные для внешнего контроля качества;

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

изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реагенты, предназначенные для использования в научно-исследовательских целях в стране производителя. Если изделие предназначено 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*;

изделия, предназначенные для общелабораторного использования.

Если изделие производителя не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным его специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такое изделие является общелабораторным. Примеры общелабораторных изделий, которые не могут 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 медицинских целей;

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;

планшеты для ИФА без сорбированных антигенов или антител, 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*, предназначенном для детекции специфического анализата.

Примеры медицинских изделий 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 для диагностики генетических нарушений и заболеваний человека, выявления предрасположенности к ним.

¹ Статья 2 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.

² Пункт 3 главы I Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

³ Статья 3 Технического регламента Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011), утвержденного Решением Комиссии Таможенного союза от 23 сентября 2011 г. № 799.

⁴ Раздел 20 Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299.

⁵ Статья 1 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.

⁶ Пункт 2 главы I Правил проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29.

⁷ Разделы 1 и 5.1 документа IMDRF «Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions» от 9 декабря 2013 г.

⁸ Пункт 38 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27.

⁹ Раздел 4.0 документа IMDRF «Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation» от 5 августа 2016 г.
