

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Мінекономіки

24 вересня 2024 року №

23992



НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ

Національна номенклатура медичних виробів

НК 031:2024

Видання офіційне

(в одному томі)

Київ

Міністерство охорони здоров'я України



Підписувач: Свириденко Юлія Анатоліївна
Сертифікат: 3FAA9288358EC003040000007EB82C0086BFC600
Дійсний з 11.11.2023 2:52:18 по 09.11.2024 2:52:18

**2024 рік
ПЕРЕДМОВА**

ЗАМОВЛЕНО: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського, 7, Міністерством охорони здоров'я України;

РОЗРОБЛЕНО: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського, 7, Міністерством охорони здоров'я України;

ЗАТВЕРДЖЕНО: наказом Міністерства економіки України від _____ № ____;

ЧИННИЙ З: _____;

Цей національний класифікатор розроблено на основі інформації з EMDN (European Medical Device Nomenclature);

УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

НАДАЄ РОЗ'ЯСНЕННЯ ЩОДО ПОЛОЖЕНЬ НАЦІОНАЛЬНОГО КЛАСИФІКАТОРА: м. Київ, 01601, вул. М. Грушевського, 7, Міністерство охорони здоров'я України.



ЗМІСТ

Вступ.....	4
1. Сфера застосування.....	4
2. Терміни та їх визначення.....	4
3. Загальні положення.....	6
4. Таблиця національної номенклатура медичних виробів	6



Національна номенклатура медичних виробів

ВСТУП

НК 031:2024 “Національна номенклатура медичних виробів” (далі – НК 031:2024) розроблений з метою впровадження системи найменувань, яку застосовують для обміну інформацією щодо медичних виробів.

Об’єктами класифікації є медичні вироби, які використовуються для діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань та травм людини.

НК 031:2024 розроблений на основі інформації з EMDN (European Medical Device Nomenclature).

1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

НК 031:2024 застосовується для:

- уніфікації інформації про медичні вироби в Європейському Союзі;
- обміну даними між операторами ринку медичних виробів, регулюючими органами та закладами охорони здоров’я;
- ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів;
- обміну інформацією стосовно медичних виробів розміщених на ринку;
- придбання медичних виробів, у тому числі за рахунок коштів державного бюджету;
- управління ланцюгами поставок медичних виробів.

2. ТЕРМІНИ ТА ЇХ ВИЗНАЧЕННЯ

Медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, імплантат, реагент, матеріал або інший виріб, призначений виробником для використання людиною, окремо або в поєднанні, для однієї або кількох визначених нижче специфічних медичних цілей:

- діагностики, профілактики, моніторингу, попередньої оцінки, прогнозування, лікування або полегшення захворювання;

- діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації;

- дослідження, заміни чи модифікації анатомії або фізіологічного чи патологічного процесу чи стану;

- отримання інформації за допомогою дослідження зразків *in vitro*, отриманих з організму людини, в тому числі донорської крові, органів і тканин; та який не виконує своє основне цільове призначення за допомогою



фармакологічних, імунологічних чи метаболічних засобів у чи на тілі людини, проте функціонуванню якого такі засоби можуть сприяти.

Активний виріб – будь-який виріб, робота якого залежить від джерела енергії, відмінного від того, який генерує організм людини для відповідної цілі або сили тяжіння (гравітації), і який діє шляхом зміни густини або перетворення такої енергії.

Вироби, призначені для передавання енергії, речовин або інших елементів між активним виробом і пацієнтом без будь-яких істотних змін, не вважають активними виробами.

Програмне забезпечення вважається активним виробом; виріб, який імплантують – будь-який виріб, у тому числі частково чи повністю абсорбований та призначений для:

повного введення в організм людини; або

заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока,

шляхом хірургічного втручання, і який залишається в організмі після закінчення процедури.

Будь-який виріб, призначений для часткового введення в організм людини шляхом клінічного втручання, який залишається в організмі людини після закінчення процедури протягом щонайменше 30 днів, також вважають виробом, який імплантують;

інвазивний виріб – будь-який виріб, який повністю або частково проникає у тіло людини через отвір тіла або через його поверхню;

загальна група виробів – декілька виробів, які мають однакове чи подібне цільове призначення або спільну технологію, що дозволяє класифікувати їх узагальнено без зазначення специфічних характеристик;

виріб одноразового використання – виріб, призначений для використання однією особою під час однієї процедури;

медичний виріб для діагностики *in vitro* – будь-який медичний виріб, що є реактивом (реагентом), продуктом на основі реактиву (реагенту), калібратором, контрольним матеріалом, набором, інструментом, апаратом, частиною обладнання, програмним забезпеченням або системою, які використовують окремо чи в поєднанні, призначений виробником для застосування *in vitro* з метою оцінювання зразків, у тому числі донорських зразків (донацій) крові і тканин, взятих із людського тіла, виключно чи переважно з метою отримання інформації щодо одного чи декількох із зазначених нижче питань:

щодо фізіологічного або патологічного процесу чи стану;

щодо вроджених фізичних чи розумових вад;

щодо схильності до медичного стану чи захворювання;

для визначення безпечності для потенційних реципієнтів і сумісності з ними;

для прогнозування відповіді чи реакції на лікування;

для встановлення чи моніторингу терапевтичних заходів.



Ємності для зразків також вважаються медичними виробами для діагностики *in vitro*.

3. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

НК 031:2024 є структурованою системою класифікації медичних виробів, яка використовується для стандартизації та уніфікації інформації про медичні вироби в Європейському Союзі. Впровадження НК 031:2024 є частиною зусиль щодо поліпшення відстеження, моніторингу та регулювання медичних виробів відповідно до вимог нових регламентів ЄС (MDR 2017/745 та IVDR 2017/746).

НК 031:2024 – це адаптований переклад European Medical Device Nomenclature (EMDN).

Метод класифікації – ієрархічний, порядковий, п'ятизначний.

НК 031:2024 має буквено-цифрову структуру, яка представлена у вигляді семирівневого ієрархічного дерева.

НК 031:2024 поділяє медичні вироби за трьома основними рівнями:

Код категорії: перший ієрархічний рівень,

Групи: другий ієрархічний рівень,

Типи: третій ієрархічний рівень (який при необхідності поділяється на кілька рівнів деталізації (1, 2, 3, 4 та 5)).

Кожен буквено-цифровий код починається з літери, що означає “Код категорії”, до якої належить виріб; далі йдуть два числа, що позначають “Групу”, і ряд цифр, що позначають “Тип”.

Максимальна кількість цифр – 13.

Колонка “Найнижчий рівень” вказує, чи є позиція найбільш деталізованою в НК 031:2024. Якщо в колонці вказано “Так”, елемент є найбільш деталізованим і не має додаткових підтипів. Для ідентифікації конкретного медичного виробу має обиратись лише позиція з найнижчого рівня (тобто має бути зазначено “Так” в колонці “Найнижчий рівень”).

Ведення НК 031:2024 здійснює Міністерство охорони здоров'я України.

4. ТАБЛИЦЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ НОМЕКЛАТУРИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

Таблиця національної номенклатура медичних виробів, що додається.

