

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.01.2020 р. № 142

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

«Класифікація медичних виробів»

2020 рік

ВСТУП

Методичні рекомендації розроблено на основі Керівного документу Європейської Комісії MEDDEV 2.4/1, редакція 9, червень 2010 та не є юридично обов'язковими. Методичні рекомендації розроблено задля однозначного тлумачення норм Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753.

Цей документ містить рекомендації для застосування правил класифікації медичних виробів, відповідно до додатку 2 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 (далі – ТР щодо МВ).

Можливе відступлення від правил класифікації в рамках технічного прогресу або інформації, отриманої після виходу виробу на ринок.

Зміст	Сторінки
1. Цілі і принципи класифікації медичних виробів.....	3
2. Практичне значення класифікації.....	3
1) Загальні вимоги.....	3
2) Оцінка відповідності.....	3
3) Клінічне оцінювання та дослідження.....	4
4) Інструкція із застосування.....	4
5) Різне.....	4
3. Здійснення класифікації.....	4
1) Основні визначення.....	5
2) Застосування правил класифікації.....	7
3) Як користуватися правилами.....	8
4) Практичний приклад.....	8
5) Вирішення проблем інтерпретації.....	9
4. Роз'яснення спеціальних правил класифікації медичних виробів.....	9
1) Графічний перелік – схема вказівок з класифікації медичних виробів для первинної ідентифікації ймовірного класу виробу.....	9
2) Загальні роз'яснення правил, практичних питань, приклади..	17

1. Цілі і принципи класифікації медичних виробів

Піддавати усі загалом медичні вироби найсуворішим процедурам перевірки недоцільно економічно і невиправдано на практиці. Ступінчаста система контролю є більш доцільною. У такій системі рівень контролю відповідає рівню потенційної небезпеки, властивій типу виробу. Класифікація медичних виробів необхідна для визначення застосування відповідної процедури оцінки відповідності до медичних виробів.

З метою гарантування ефективного функціонування оцінки відповідності згідно з ТР щодо МВ виробники повинні бути в змозі визначити класифікацію свого виробу якомога раніше, на стадії проектування.

Класифікація медичних виробів заснована на вразливості людського тіла з урахуванням потенційних ризиків, пов'язаних з виробами. Цей підхід дозволяє використовувати набір критеріїв, які можна об'єднати в різний спосіб для визначення, наприклад, тривалості контакту з тілом, ступінь інвазивності і співвідношення локального і системного ефекту. Ці критерії можна застосовувати до широкого кола різних медичних виробів і технологій. Критерії класифікації медичних виробів викладені в додатку 2 до ТР щодо МВ.

Слід визнати, що, хоча існуючі правила будуть належним чином класифікувати переважну більшість виробів, все ж може бути важко класифікувати певну їх кількість. Такі випадки, зокрема, включають в себе вироби, що межують між двома різними класами. Крім того, існують вироби, які неможливо класифікувати згідно з діючими правилами через їх незвичайну природу або ситуації, коли класифікація призведе до неправильного рівня оцінки відповідності згідно з небезпекою виробу (див. також розділ 3.5).

2. Практичне значення класифікації

1) Загальні вимоги

Незалежно від класу виробу вони мають:

- відповідати основним вимогам, включаючи вимоги щодо надання інформації, яка буде поставлятися виробником (додаток 1 до ТР щодо МВ);
- підпадати під вимоги щодо надання звітності відповідно до системи контролю за медичними виробами;
- мати маркування знаком відповідності (за винятком виробів, виготовлених на замовлення і виробів, призначених для клінічних досліджень).

2) Оцінка відповідності

Класифікація медичних виробів впливатиме на хід оцінки відповідності, яку повинен здійснити виробник для нанесення маркування знаком відповідності на медичний виріб.

Технічна документація щодо виробів класу Па і Пб, повинна бути розглянута органом з оцінки відповідності на основі програми представницької вибірки в контексті додатків 3, 6 і 7 до ТР щодо МВ.

Процедури оцінки відповідності	Класи						
	Додатки	I	I Стерильні	I вимір	IIa	IIb	III
3 (+ перевірка проекту)							√
3 (- перевірка проекту)			√	√	√	√	
4						√	√
5			√	√	√	√	√
6			√	√	√	√	√
7			√	√	√	√	
8	√		√	√	√		

Клінічне оцінювання та дослідження

В рамках Основних вимог, клінічне оцінювання відповідно до додатку 10 проводиться щодо всіх медичних виробів.

У додатку 10 до ТР щодо МВ йдеться, що в якості загального правила підтвердження відповідності вимогам щодо характеристик і функціональних властивостей, при звичайних умовах використання виробу, оцінка небажаних побічних ефектів повинна базуватися на клінічних даних.

Крім цього, відповідно до додатку 10 до ТР щодо МВ клінічні дослідження виробів, що імплантують і виробів класу III повинні проводитися, крім випадків, коли належним чином обґрунтоване використання існуючих клінічних даних.

Клінічні дослідження виробів класу III, виробів, що імплантують і довготермінових інвазивних виробів, що відносяться до класу IIa і IIb, можуть бути розпочаті через 60 днів після повідомлення виробником компетентного органу, крім випадків, коли компетентний орган повідомив про протилежне рішення.

Інструкція із застосування

Інструкція із застосування не є обов'язковою для виробів класу I і IIa, якщо ці вироби можуть безпечно використовуватися без будь-яких інструкцій.

Різне

Виробник медичних виробів класу I і його відповідний уповноважений представник, призначений ним, повинен повідомити свою зареєстровану адресу і опис виробів компетентному органу.

3) Здійснення класифікації

Виробник повинен спочатку визначити, чи є продукт медичним виробом, або допоміжним засобом до такого медичного виробу.

Основні визначення

Правила класифікації базуються на різних умовах, таких як тривалість контакту з пацієнтом, рівень інвазивності і частина тіла, яка перебуває під впливом виробу.

Цільове призначення

Цільове призначення визначається виробником.

Тривалість

За тривалістю застосування медичні вироби поділяються на:

тимчасові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 60 хвилин;

короткотермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом не більш ніж 30 днів;

довготермінові - медичні вироби, призначені для безперервного застосування протягом більш ніж 30 днів.

У певних випадках тривалість ефекту виробу слід розглядати як тривалість використання. Наприклад, нанесення крему для шкіри займає всього кілька секунд, але крем може залишатися на шкірі протягом багатьох годин. Тому тривалість використання не повинна розглядатися як час, необхідний для застосування виробу, а скоріше як час, протягом якого виріб досягає поставленої мети.

Поняття неперервного використання

При розрахунку тривалості безперервне використання встановлюють як час безперервного фактичного використання виробу за призначенням. Однак, коли використання виробу припиняється з метою заміни його подібним або ідентичним виробом, це слід розглядати як продовження постійного використання виробу.

Наприклад, скальпель може бути використаний на одному і тому ж пацієнті протягом операції, яка може тривати кілька годин. Безперервне використання за призначенням, тобто розрізання тканин, як правило, триває не більше декількох секунд. Тому скальпель є виробом тимчасового користування. Однак, коли використання виробу припиняється з метою заміни його подібним або ідентичним виробом (наприклад, заміна уретрального катетера), це слід розглядати як продовження постійного використання виробу.

Якщо не можна довести, що компоненти виробу були ліквідовані в період між використанням, то це вважається негайною заміною.

Інвазивність

Слід відзначити наступне:

Хірургічно створена стома, що використовується для уростомії, колостомії та ілеостомії або постійної трахеостомії, вважається отвором тіла. Тому вироби,

що вводяться в такі стоми, не є хірургічно інвазивними. Хірургічно створений отвір для забезпечення доступу до системи кровообігу, навпаки, не слід вважати «отвором тіла». Вироби, введені в такий отвір, вважаються хірургічно інвазивними.

Виріб, який поставляє енергію до тіла, не слід розглядати як інвазивний, якщо тільки енергія проникає в тіло, а не сам виріб. Енергія сама по собі не є виробом, тому не може бути класифікована. Тільки виріб, що генерує енергію, повинен бути класифікований. Однак, якщо виріб вводить речовину, незалежно від того чи є ця речовина лікарським засобом або медичним виробом, така речовина повинна оцінюватися окремо (наприклад, речовини, що вводяться за допомогою струменевого інжектора).

Будь-який виріб, який повністю або частково проникає всередину тіла через природні отвори або через поверхні тіла, є інвазивним виробом. Хірургічно інвазивний виріб завжди передбачає проникнення через штучно створений отвір, такий як хірургічний розріз, або це може бути отвір, створений за допомогою голки. Тому хірургічні рукавички і голки, що використовуються зі шприцами, є хірургічно інвазивними.

Поняття хірургічно інвазивний слід розуміти також як такий, що охоплює рідини, які знаходяться в контакті з органами, тканинами або іншими частинами тіла, якщо доступ для таких рідин здійснюється через хірургічно створені отвори.

Вироби, що імплантуються

Одним з ключових елементів у визначенні виробу для імплантації є поняття «процедури». Таким чином, такі вироби повинні залишатися в організмі пацієнта після процедури. Під «процедурою» слід розуміти в цьому контексті хірургічну процедуру, в ході якої імплантат поміщається в тіло, і негайний післяопераційний догляд, пов'язаний з процедурою. Поняття «процедури» не поширюється на завершення терапевтичного лікування, наприклад, видалення імплантату має розглядатися як інша процедура. Таким чином, пластина, яка використовується для зменшення перелому кістки, являє собою імплантат, навіть якщо його потім виймають. У цьому випадку введення пластини і її вилучення - дві різні хірургічні операції.

Деякі вироби, що імплантуються частково, вважаються імплантатами. Наприклад, якщо здійснюються операції для введення порту для внутрішньовенних вливань, то такий порт буде залишатися в тілі протягом як мінімум 30 днів і, отже, буде імплантатом. Однак, безтунельний центральний венозний катетер, який використовується для тимчасового доступу до судин і призначений для вилучення після 7-10 днів – не є довготерміновим виробом для імплантації. Також і шов для закриття шкірних ран, який витягується протягом 30 днів, не вважається імплантатом.

Активні медичні вироби

Дія щодо перетворення енергії стосується перетворення енергії в виробі і/або перетворення на межі між виробом і тканинами або в тканинах.

Наприклад, електрод не є активним виробом за цією системою класифікації до тих пір, доки кількість енергії на вході і виході однакова. Наприклад, опір в проводі, який викликає незначні зміни між входом і виходом, не може вважатися складовою значної зміни. Проте, електроди, що використовуються в електрохірургії для розрізу тканини або припікання, є активними виробами, тому що їх робота залежить від енергії, що виробляється генератором, і їх дія досягається шляхом перетворення енергії на межі між пристроєм і тканиною або в тканинах. Електроди, призначені для ЕКГ або ЕЕГ, зазвичай не вважаються активними виробами тому, що вони, як правило, не працюють за рахунок перетворення енергії.

Застосування правил класифікації

Стосовно подальшої інтерпретації правил класифікації слід враховувати наступне.

Клас виробу визначає цільове призначення, а не конкретні технічні характеристики виробу, якщо вони не мають прямого відношення до призначення. Наприклад, введення допоміжної речовини, тканин тваринного походження і т.д.

Саме цільове, а не випадкове, призначення виробу визначає клас виробу. Наприклад, шовний органайзер, призначений для підтримки в порядку шовних ниток, що використовуються в операції на відкритому серці, не слід розглядати як інвазивний виріб, якщо в звичайному використанні він може перебувати поза пацієнтом. Подібним чином, якщо лікар використовує виріб в порядку, не передбаченому виробником, це не змінює клас виробу в рамках оцінки відповідності. Проте, якщо звичайне клінічне застосування виробу змінюється з плином розвитку клінічної практики, яка змінює цільове призначення і класифікацію виробу, то виробник повинен провести нову оцінку відповідності для цільового призначення.

Цільове призначення, присвоєне виробником виробу, а не клас, присвоєний подібним виробам, визначає клас виробу. Наприклад, два шва, що мають однаковий склад, можуть мати різне призначення.

В якості альтернативи класифікації системи в цілому, визначення класу певного виробу може здійснюватися по відношенню до найпростішої конфігурації, з урахуванням його власних функціональних особливостей. Виріб, який є частиною системи, наприклад, трубка набору для штучного кровообігу може бути класифікований як окремий виріб, а не як частина системи. Однак, в такому випадку виріб повинен мати власне маркування знаком відповідності.

Подібні комбіновані вироби з частинами, що мають різне функціональне призначення, можна аналізувати окремо по відношенню до кожної з цих частин. Наприклад, дренажний виріб буде мати інвазивну трубку і неінвазивний виріб для збору. Ці компоненти можуть бути класифіковані окремо, за умови, що вони також мають окреме маркування знаком відповідності.

Якщо виріб можна класифікувати за кількома правилами, то застосовується максимально можливий клас.

Якщо виріб не призначений для використання виключно або головним чином на певній частині тіла, він повинен розглядатися, виходячи з самого критичного спеціального використання. Класифікація повинна бути визначена на основі вимог, що містяться в інформації, що надається разом із виробом. Виробник повинен навести в якості мінімальної вимоги позитивні і негативні показання до застосування.

Для того, щоб виріб мав «цільове призначення», вказане в певному правилі класифікації, виробник повинен чітко вказати, що виріб призначений для такого спеціального використання та інформацію, що супроводжує виріб. В іншому випадку, буде вважатися, що він має цільове призначення, яке застосовується і прийняте в широкій медичній практиці.

Як користуватися правилами

Виробник повинен враховувати всі правила для встановлення належної класифікації свого виробу. Цілком можливо, наприклад, що одне із загальних правил, які не є специфічним для активних виробів, все одно відноситься до цього виробу. Всі характеристики виробів повинні прийматися до уваги. Характеристика або комбінація характеристик відповідно до цільового призначення виробу, що має найвищий клас, визначає клас виробу в цілому.

При відступі від правил класифікації, викладених у додатку 2 до ТР щодо МВ, виробники грудних імплантатів та заміників тазостегнового, колінного та плечового суглобів, а також медичних виробів, виготовлених з використанням тканин тваринного походження, застосовують більш жорстку класифікацію.

Практичний приклад

Простий виріб для дренажу ран складається з трьох компонентів, які слід взяти до уваги: канюля, трубка і виріб для збору. Якщо виріб продається без канюлі, то класифікація канюлі не повинна братися до уваги. Крім того, передбачається, що зібрані рідини не призначені ні для повторного вливання в організм, ні для перероблення для можливого повторного вливання, і що виріб не призначений для підключення до всмоктувальної системи.	Правило/ пункт ТР щодо МВ	Клас
Хірургічна інвазивна канюля для розміщення в рані в плевральній порожнині для дренажу порожнини.	15	IIa
Неінвазивна трубка для видалення рідин організму до збирача.	9	I
Неінвазивний збирач для надходження рідин організму.	9	I

Однозначним висновком тут є те, що виробник матиме вибір в застосуванні класу IIa до всього виробу або проведенні окремих процедур оцінки відповідності для канюлі з одного боку і трубки та збирача – з іншого.

Вирішення проблем інтерпретації

У разі, якщо виробник не впевнений, як класифікувати свої вироби, йому слід спочатку звернутися до органу з оцінки відповідності.

У разі, якщо залишилися якісь сумніви або непогодження з органом з оцінки відповідності, слід звернутися до відповідного компетентного органу в сфері технічного регулювання.

4) Роз'яснення спеціальних правил класифікації медичних виробів

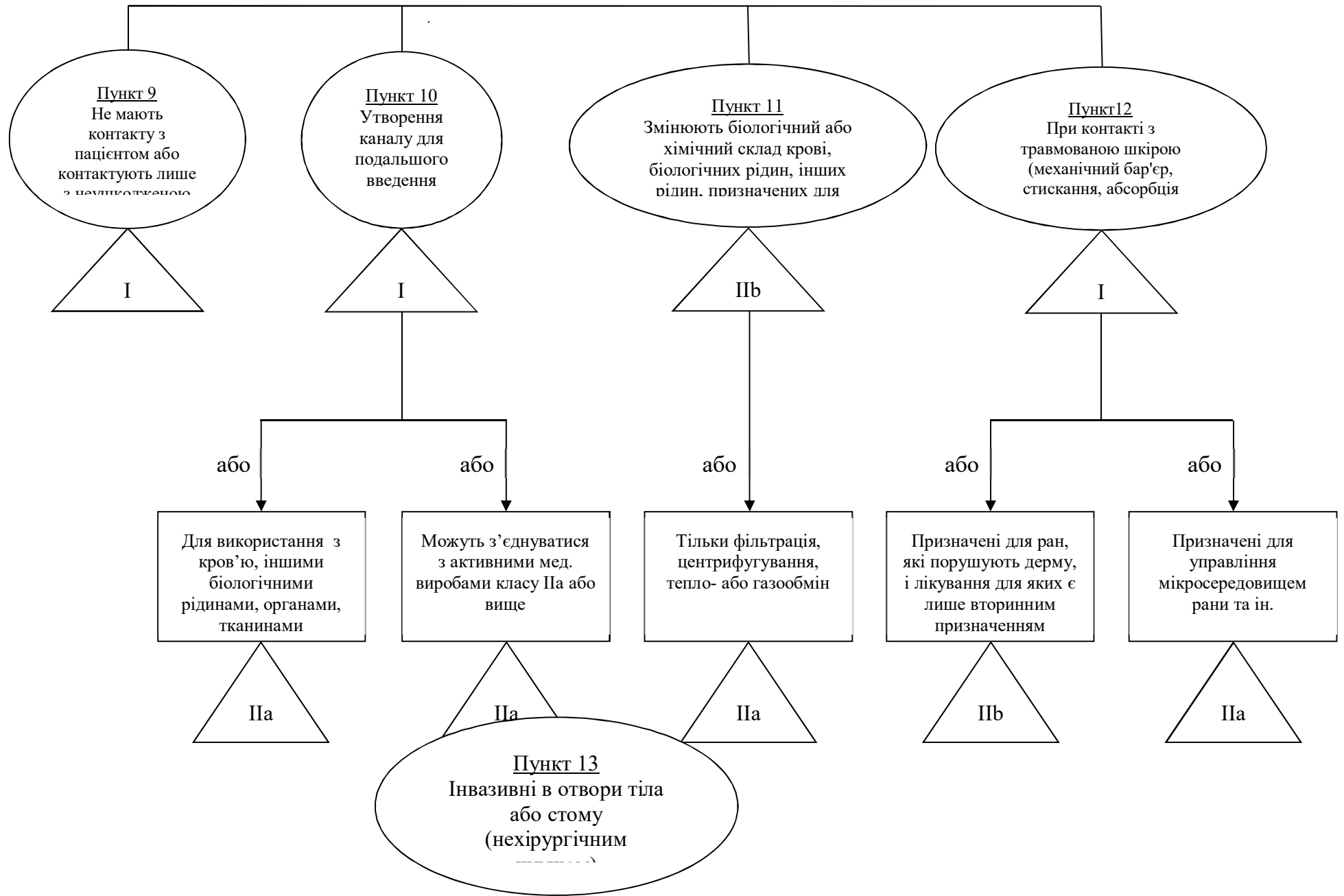
Цей розділ починається з графічного переліку правил, як передмова до підрозділів спеціальних правил класифікації медичних виробів. Кожний підрозділ починається з загального пояснення правила з подальшим поданням правила у табличному вигляді та прикладів виробів, до яких вони застосовуються. Слід підкреслити, що якщо конкретний тип виробу наведено як приклад, це не означає, що такі вироби у всіх випадках відносяться до класу, наведеному у прикладі. Цілком можливо, що деякі виробники визначають до такого виробу зовсім інше призначення, ніж те, яке було використане в контексті виробу.

Графічний перелік – схема вказівок з класифікації медичних виробів для первинної ідентифікації ймовірного класу виробу

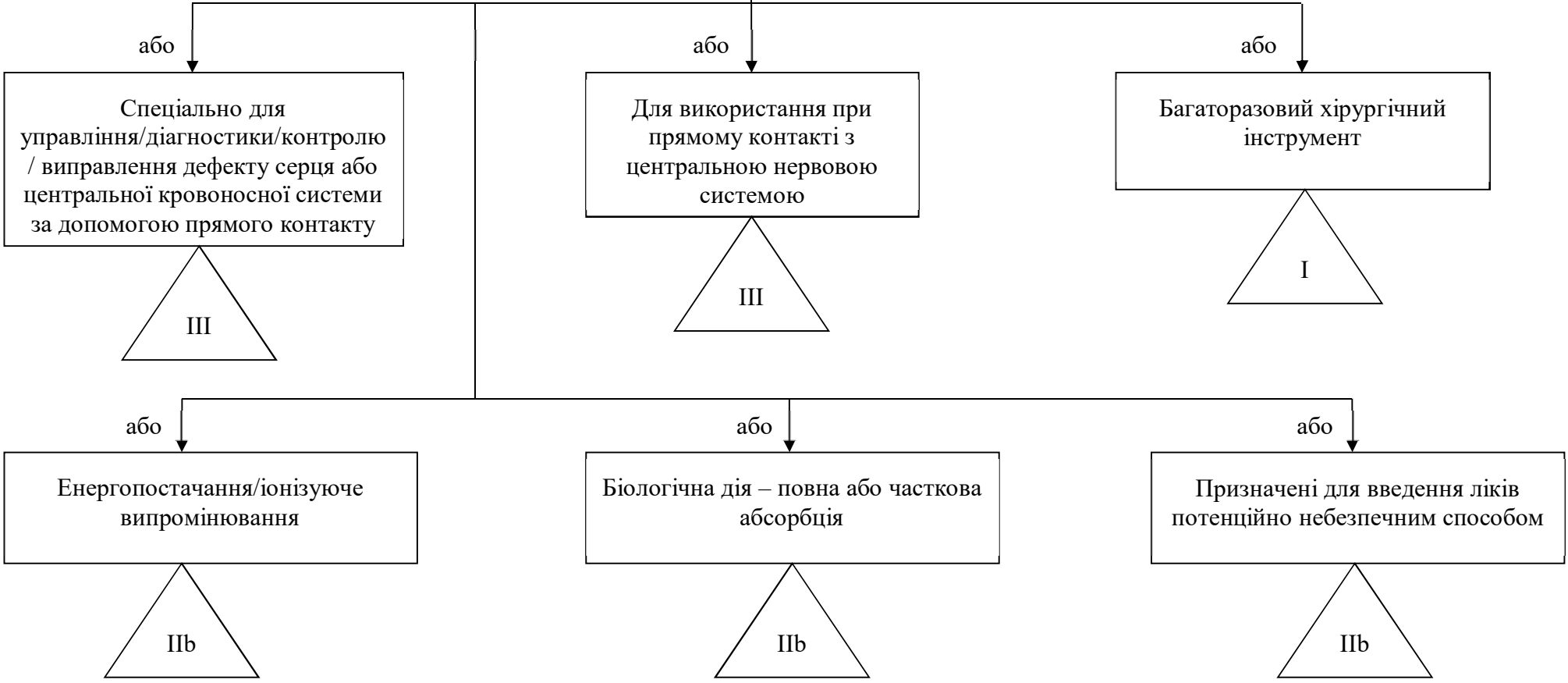
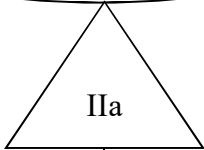
Примітка: Завжди перевіряйте точну класифікацію, уважно прочитавши всі правила, та використовуйте додаткову допомогу у вигляді цього керівного документа, як це передбачено в формі загальних пояснень правил та прикладів виробів (див. пункт 4 підпункт 2).

ТЕМИ
Неінвазивні вироби – Правила/пункти 9, 10, 11, 12 ТР щодо МВ
Інвазивні вироби – Правила/пункти 13, 14, 15, 16 ТР щодо МВ
Активні вироби – Правила/пункти 17, 18, 19, 20 ТР щодо МВ
Спеціальні правила – Правила/пункти 21, 22, 23, 24, 25, 26 ТР щодо МВ

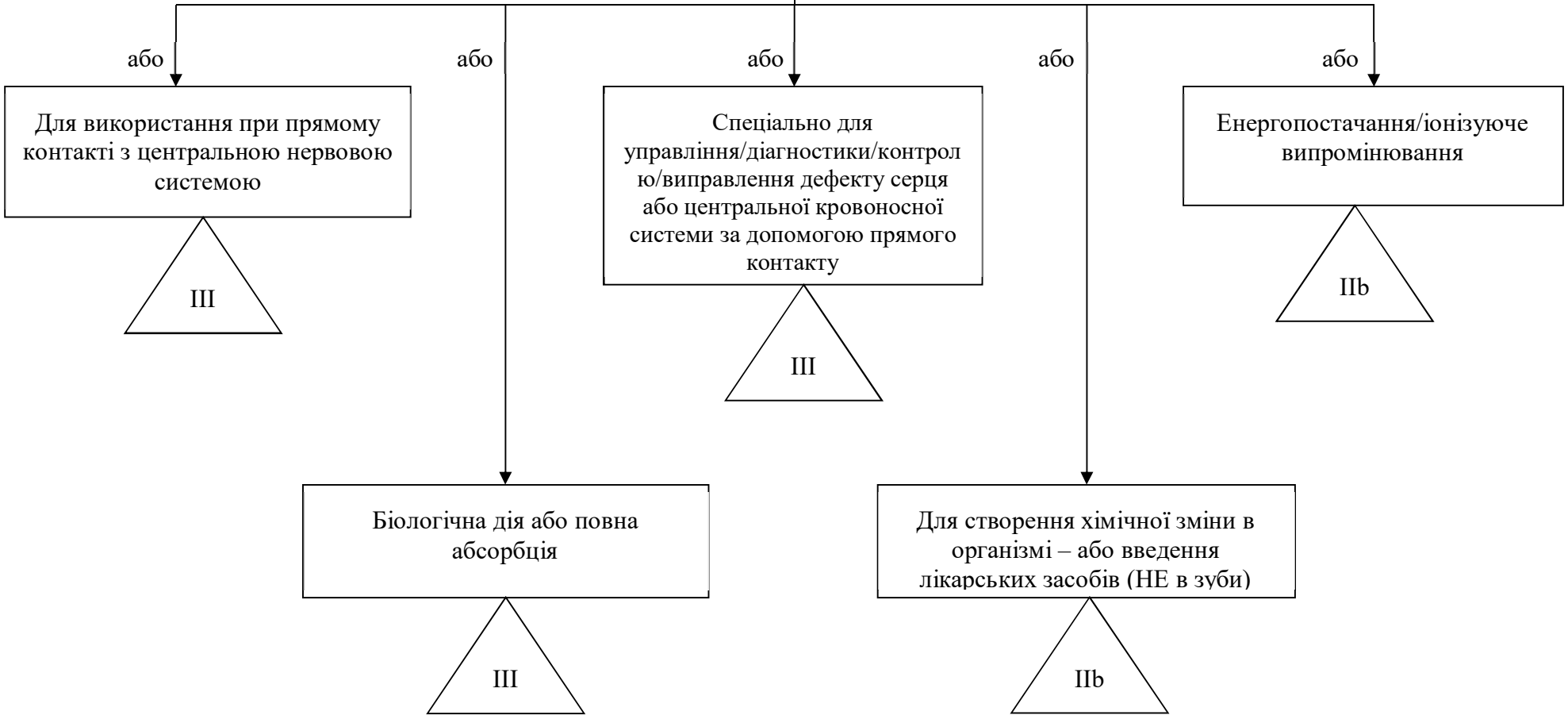
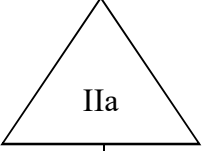
Неінвазивні вироби



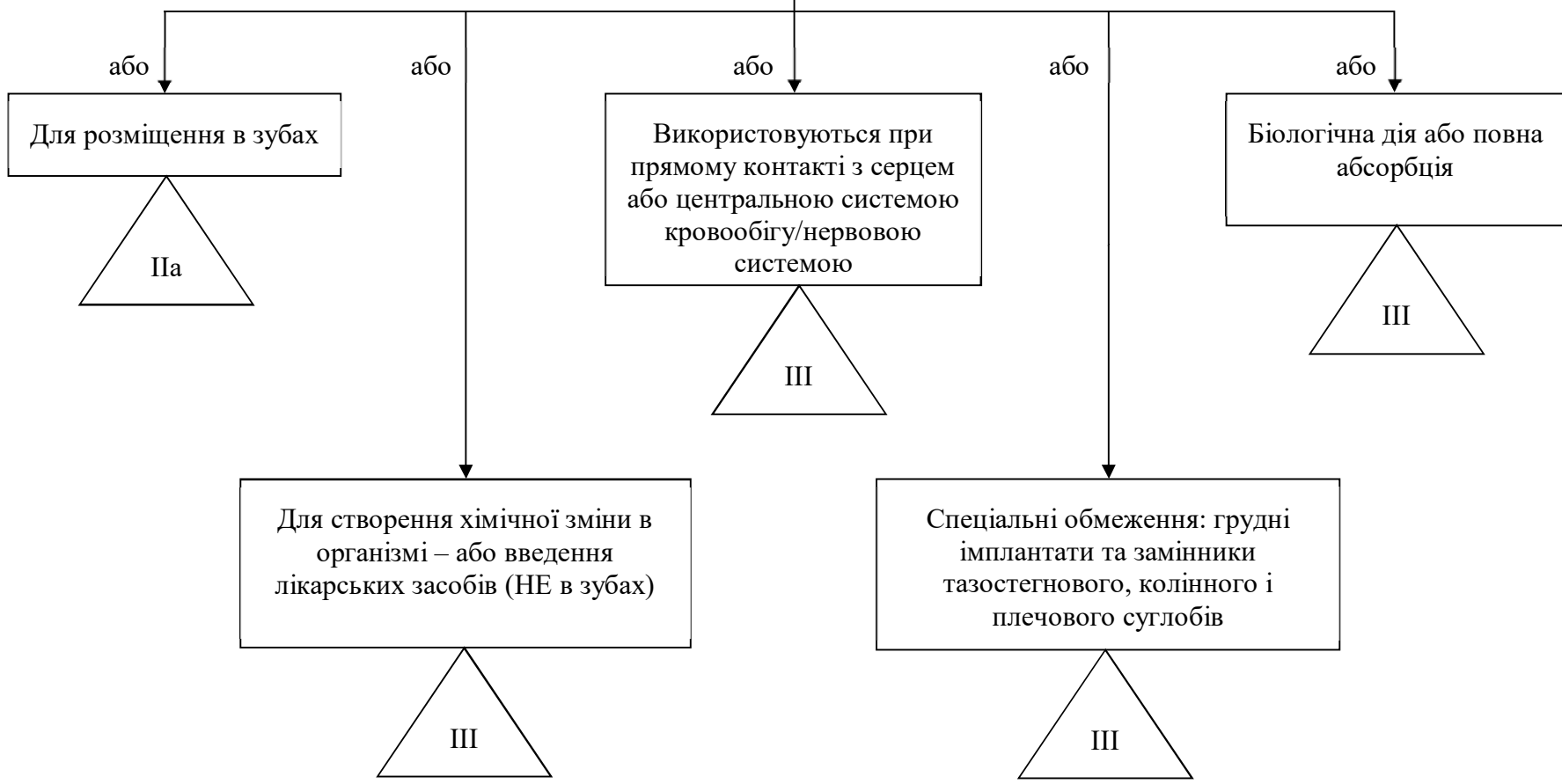
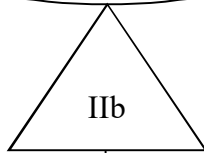
Пункт 14
Хірургічно інвазивні –
тимчасового застосування



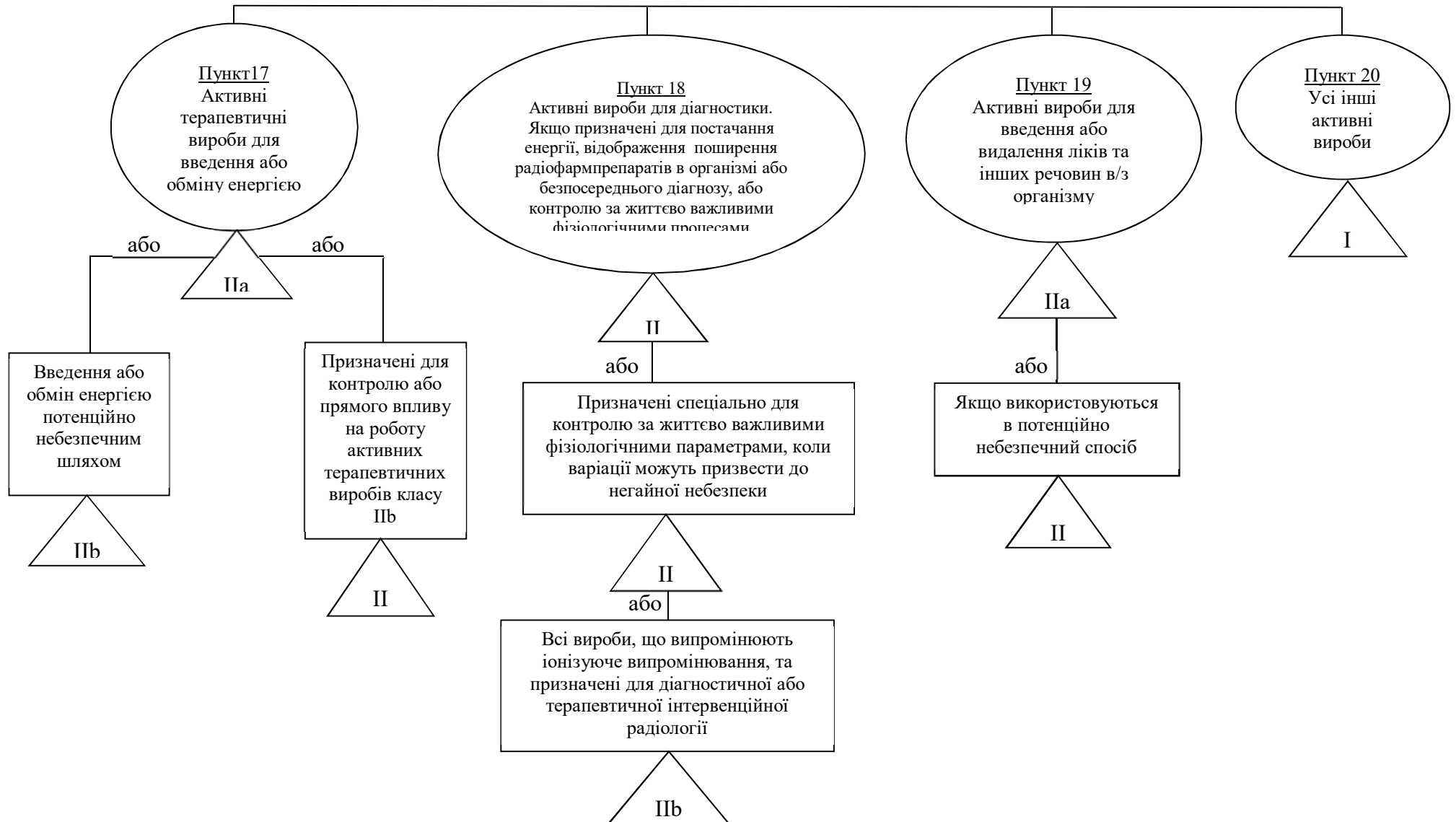
Пункт 15
Хірургічно інвазивні –
короткотермінового
застосування



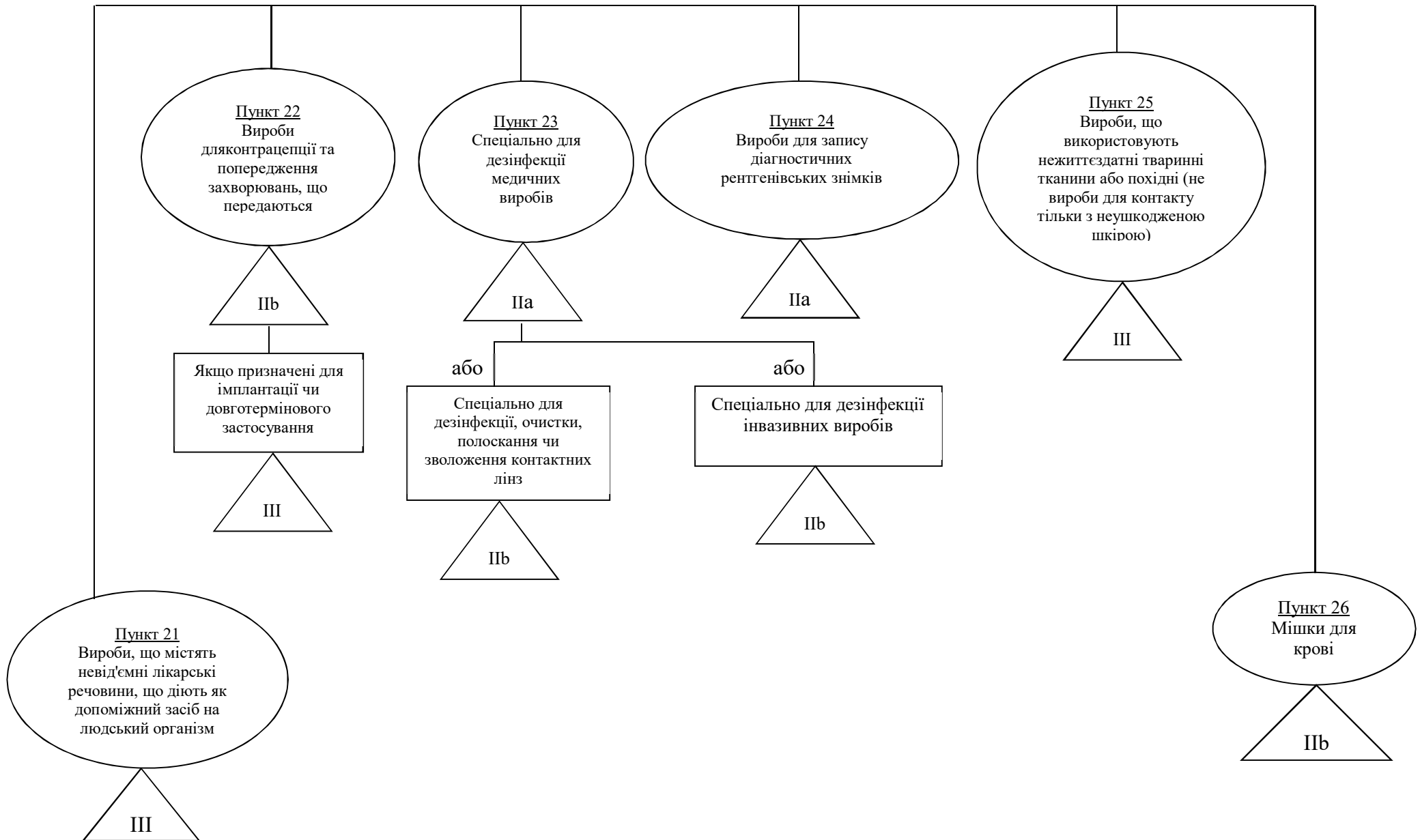
Пункт 16
Хірургічно інвазивні –
довготермінового
застосування та виробу
для імплантації



Активні вироби



Спеціальні правила



Загальні роз'яснення правил, практичних питань, приклади

Правило/пункт 9 – Вироби, що не мають контакту з пацієнтом або контактують лише з неушкодженою шкірою.

Загальне пояснення правила

Це правило, що застосовується до всіх виробів, які не охоплюються більш вузьким правилом.

Це правило застосовується в цілому до виробів, що вступають в контакт лише з неушкодженою шкірою або не мають контакту з пацієнтом.

Правило/пункт 9	Приклади
<p>Всі неінвазивні вироби відносяться до Класу I, якщо не можна застосувати одне з викладених нижче правил.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби для збору рідин організму призначені для використання без зворотного потоку рідин (наприклад, для збору відходів організму, такі як пляшки для збору сечі, стомні мішки, урологічні прокладки або пакети, що використовуються з виробами для дренажу ран). Вони можуть бути підключені до пацієнта катетерами або трубками - Вироби, що використовуються для знерухомлення частин тіла та/або застосування сили до них чи стискання (наприклад, нестерильні пов'язки для допомоги лікування розтягнень, гіпс, шийні коміри, вироби для витягування, компресійний трикотаж) - Вироби, призначені в основному для зовнішньої підтримки пацієнта (наприклад, лікарняні ліжка, підйомники для пацієнтів, милиці, інвалідні візки, носилки, стоматологічні крісла для пацієнтів) - Коригувальні окуляри та оправы - Стетоскопи для діагностики - Пластирі для ока - Тканина для закриття ран - Гелі-провідники - Неінвазивні електроди (електроди для ЕКГ або ЕЕГ) - Екрани для покращення зображення - Постійні магніти для видалення очного бруду

Практичні проблеми класифікації

Деякі неінвазивні вироби непрямо контактують з тілом і можуть впливати на внутрішній фізіологічний процес шляхом зберігання, передачі або лікування крові, інших рідин організму або рідин, що повернуті або введені в організм, або шляхом генерування енергії, що надходить до організму. Вони повинні бути

виключені зі сфери застосування цього Правила і застосовуватися відповідно до іншого правила через небезпеку, властиву таким непрямим контактам.

Правило/пункт 10 – Переливання або зберігання для подальшого введення

Загальне пояснення правила

Ці види виробів необхідно розглядати окремо від безконтактних виробів правила/пункту 9, адже вони можуть бути непрямо інвазивними. Вони направляють або зберігають речовини, які в подальшому будуть введені в організм. Як правило, такі вироби використовуються при переливанні, вливанні, штучному кровообігу і введенні анестезуючих газів та кисню.

У деяких випадках вироби, що підпадають під це правило, – це дуже прості вироби для введення.

Правило/пункт 10	Приклади
<p>Усі неінвазивні медичні вироби, призначені для переливання або зберігання крові, рідин і тканин тіла, а також рідин або газів з метою подальшої інфузії, застосування або введення в організм, відносяться до класу Па:</p> <p>якщо вони можуть бути під'єднані до активних медичних виробів класу Па або вищого класу;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби, призначені для використання в якості каналів в активних системах введення ліків, наприклад, трубки, що використовуються з інфузійними насосами. - Вироби, що використовуються для направлення, наприклад, антистатичні трубки для анестезії, анестезійних дихальних контурів, індикатору тиску, виробів обмеження тиску. - Шприци для інфузійних насосів.
<p>якщо вони призначені для зберігання або переливання крові чи інших рідин тіла або для зберігання органів, частин органів або тканин організму.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби, призначені для направлення крові (наприклад, при переливанні, штучному кровообігу). - Вироби, призначені для тимчасового зберігання або транспортування органів для трансплантації (тобто контейнери, сумки та аналогічні вироби). - Вироби, призначені для довгострокового зберігання біологічних речовин та тканин, таких як роговиця, сперма, ембріони людини і т.д. (наприклад, контейнери, сумки та аналогічні вироби). - Холодильники, спеціально призначені для зберігання крові, тканин тощо.
<p>У всіх інших випадках зазначені вироби відносяться до класу І.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби, що забезпечують просту функцію направлення за допомогою гравітації, що забезпечує

	<p>транспортування рідини, наприклад, введення набору для інфузії.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Вироби, призначені для тимчасового утримання або зберігання, наприклад, чашки і ложки, спеціально призначені для введення ліків. - Шприци без голок.
--	--

Практичні проблеми класифікації

Мішки з кров'ю як виняток підпадають під окреме правило (див. Правило/пункт 26).

Якщо виріб, наприклад, трубки, можна використовувати для цілей, що призведуть до підключення його до активного виробу, такий виріб автоматично перейде до Класу Іа, якщо виробник не вказує, що його не слід підключати до активного виробу Класу Іа та вище.

Пояснення спеціальних понять

Примітка: «Може бути підключений до активного виробу».

Таке підключення існує між неактивним виробом та активним виробом, коли неактивний виріб утворює зв'язок при передачі речовини між пацієнтом та активним виробом, та один із виробів контролює безпеку і роботу іншого. Наприклад, це відноситься до трубки в системі штучного кровообігу, що знаходиться нижче насоса для крові та контуру кровотоку, але не має прямого контакту з насосом.

Правило/пункт 11 – Неінвазивні вироби, що змінюють біологічний або хімічний склад крові, рідин організму або інших рідин, призначених для введення в організм.

Загальне пояснення правила

Ці типи виробів слід розглядати окремо від безконтактних виробів Правила/пункт 9 тому, що вони є непрямо інвазивними. Це правило поширюється, головним чином, на більш складні елементи наборів для штучного кровообігу, систем діалізу та систем автотрансфузії, а також на вироби для штучної обробки рідин організму, що мають бути введені до організму, коли пацієнт не знаходиться в замкнутій системі з виробом.

Правило/пункт 11	Приклади
Усі неінвазивні медичні вироби, призначені для зміни біологічного або хімічного складу крові, інших рідин тіла або інших рідин, призначених для переливання в тіло, відносяться до класу Пб.	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби, призначені для видалення небажаних речовин з крові за допомогою обміну розчинів, такі як виріб для гемодіалізу. - Вироби, призначені для поділу клітин за допомогою фізичних засобів, наприклад, градієнтне середовище для поділу сперми. - Концентрати для гемодіалізу.
У разі коли лікування проходить шляхом фільтрації, центрифугування, газо- або теплообміну, зазначені вироби відносяться до класу Па.	<ul style="list-style-type: none"> - Часткова фільтрація крові в системі штучного кровообігу. Використовуються для видалення частинок і емболій з крові. - Центрифугування крові для підготовки його до переливання або автотрансфузії. - Видалення двоокису вуглецю з крові та/або додавання кисню. - Нагрівання або охолодження крові в системі штучного кровообігу.

Практичні проблеми класифікації

Ці вироби зазвичай використовуються в поєднанні з активним медичним виробом відповідно до Правила/пункт 17 або Правила/пункт 19.

Фільтрацію та центрифугування в контексті цього правила слід розуміти як виключно механічні методи.

Правило/пункт 12 – Неінвазивні вироби, що контактують з ушкодженою шкірою

Загальне пояснення правила

Це правило в першу чергу поширюється на пов'язки для ран незалежно від глибини рани. Дія традиційних типів продукції, таких як ті, що використовуються в якості механічного бар'єру, добре зрозуміла та ці вироби не призводять до великої небезпеки. Можна споглядати швидкий технологічний розвиток в цій сфері, з появою нових видів пов'язок для ран, стосовно яких робляться нетрадиційні твердження, наприклад, управління мікросередовищем рани, покращення природного процесу загоєння.

Більш амбітні твердження стосуються механізму загоєння, що з'явився як вторинний намір, такий як вплив на основні механізми гранулювання або формування епітелію. Деякі вироби, що використовуються на порушеній дермі, можуть навіть мати за мету підтримку або порятунк життя, наприклад, коли присутня повна руйнація великої площі шкіри або систематичний ефект.

Вироби, що містять лікарські засоби, які діють як допоміжні речовини до виробів, підпадають під Клас III.

Правило/пункт 12	Приклади
<p>Усі неінвазивні медичні вироби, що вступають у контакт з пошкодженою шкірою: відносяться до класу I – якщо призначені для використання як механічний бар'єр для компресії або для абсорбції ексудатів;</p>	<p>- Ранові пов'язки, такі як: поглинаючі прокладки, вата, ранові смужки, пластирі (лейкопластирі) та марлеві пов'язки, що діють як бар'єр, підтримують рану або поглинають ексудати з рани</p>
<p>- відносяться до класу IIb – якщо призначені для використання переважно під час лікування ран, проникають під шкіру та лікування для яких є лише вторинним призначенням;</p>	<p>- Головним чином призначені для використання на серйозних ранах зі значним і широким порушенням дерми, і де процес загоєння може бути тільки вторинним наміром, такі як:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пов'язки для хронічних ран з виразками; - пов'язки для важких опіків з обширно порушеною дермою; - пов'язки для серйозних пролежнів; - пов'язки, що поєднують засоби збільшення тканини та забезпечення тимчасової заміни шкіри;

<ul style="list-style-type: none"> - відносяться до класу Па – у всіх інших випадках (зокрема медичні вироби, призначені переважно для управління мікросередовищем рани). 	<ul style="list-style-type: none"> - Мають специфічні властивості, призначені для сприяння процесу загоєння, контролюючи рівень вологості в рані під час процесу загоєння і в цілому для регулювання вологості та температури середовища, рівнів кисню та інших газів і рівню рН, або шляхом впливу на процес іншими фізичними засобами. - Ці вироби можуть мати специфічні властивості загоєння, які при цьому не призначені для великих ран, що потребують загоєння. - Лейкопластирі для місцевого застосування. - Полімерні пов'язки. - Гідрогелеві пов'язки. - Просочені марлеві пов'язки без лікарських засобів.
--	---

Практичні проблеми класифікації

Продукти, охоплені цим правилом, чутливі до класифікації, наприклад, полімерна пов'язка буде відноситись до Класу Па, якщо її призначення – управління мікросередовищем рани, або до Класу І, якщо її призначення обмежене збереженням інвазивної канюлі в рані. Отже, не можна стверджувати, априорі, конкретний клас пов'язки, не знаючи її призначення, визначеного виробником. Більшість пов'язок класу Па чи Пб, також виконують функції Класу І, наприклад, в якості механічного бар'єру. Такі вироби класифікуються відповідно до призначення за вищим класом.

Для виробів, що поєднують лікарський засіб або похідні людської крові, потрібно керуватися Правилком/пунктом 21, або для тих, що поєднують тканини тваринного походження або нежиттєздатні похідні – керуватися Правилком/пунктом 25.

Пояснення:

- Пошкоджена дерма: рана розкриває принаймні частково підшкірну тканину.
- Вторинний намір: рана загоюється спочатку шляхом заповнення грануляційною тканиною, а потім епітелій відростає поверх грануляційної тканини, і рана звужується. На відміну від первинного наміру, який передбачає стягування рани, наприклад, шляхом накладання швів, щоб рана загоїлася.
- Шкіру слід вважати «ушкодженою» внаслідок патологічних змін (наприклад, діабетичні виразки) чи зовнішніх факторів (наприклад, опіки).

Правило/пункт 13 – Вироби, що вводяться в отвори тіла

Загальне пояснення правила

Інвазивність відносно отворів тіла (вухо, рот, ніс, очі, анус, уретра, піхва) слід розглядати окремо від проникнення через розріз на поверхні тіла (хірургічна інвазивність). Для довготермінового застосування слід виділити інвазивність відносно менш вразливих передніх частин вуха, рота і носа та інших анатомічних ділянок, що доступні через природні отвори тіла.

Хірургічно створену стому, що, наприклад, дозволяє видалити сечу або кал, також слід розглядати як отвори тіла.

Вироби, що підпадають під це правило, зазвичай є діагностичними та терапевтичними виробами, які використовуються вузькими спеціальностями (отоларингологія, офтальмологія, стоматологія, проктологія, урологія та гінекологія).

Правило/пункт 13	Приклади
Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла, крім хірургічних інвазивних медичних виробів, що не призначені для підключення до активних медичних виробів або що призначені для підключення до активних медичних виробів класу I:	
- відносяться до класу I – якщо призначені для тимчасового застосування;	<ul style="list-style-type: none"> - Дзеркала, що використовуються в стоматології для стоматологічної діагностики та хірургії. - Матеріали для зубних зліпків. - Трубки для шлунку. - Відтиски. - Вироби для клізми. - Оглядові рукавички. - Сечовий катетер, призначений для тимчасового застосування. - Дилатаційний катетер для передміхурової залози.
- відносяться до класу IIa – якщо призначені для короткотермінового застосування.	<ul style="list-style-type: none"> - Короткотермінові коригувальні контактні лінзи. - Трахейні трубки. - Стенти. - Вагінальні песарії. - Постійні сечові катетери, призначені для короткотермінового застосування.
У разі застосування у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому	- Перев'язувальні матеріали для носових кровотеч

проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині такі вироби відносяться до класу І;	- Матеріали для виготовлення зубних протезів.
- відносяться до класу Пб – якщо призначені для довготривалого застосування.	- Уретральні стенти. - Довготермінові коригувальні контактні лінзи. - Трахейні канюлі. - Сечові катетери, призначені для довготривалого застосування.
У разі коли такі вироби використовуються у ротовій порожнині, носоглотці, у слуховому проході до барабанної перетинки або в носовій порожнині і не призначені для поглинання слизовою оболонкою, вони відносяться до класу Па.	- Ортодонтичні проводи. - Фіксовані зубні протези. - Герметики для фіссур.
Усі інвазивні медичні вироби, призначені для введення в отвори тіла (крім хірургічних інвазивних медичних виробів) з підключенням до активних медичних виробів класу Па або більш високого класу, відносяться до класу Па.	- Трахеостомічні або трахейні трубки, підключені до апарату штучної вентиляції легенів. - Аналізатори крові, поміщені під повіки. - Носові іригатори. - Носоглоткові дихальні шляхи. - Волоконна оптика в ендоскопах, з'єднана з хірургічними лазерами. - Дренажні катетери або трубки для дренажу шлунка. - Стоматологічні аспіраторні наконечники.

Правило/пункт 14 – Хірургічно інвазивні вироби, призначені для тимчасового використання (< 60 хвилин)

Загальне пояснення правила

Це правило, в першу чергу, поширюється на три основні групи виробів: вироби для створення провідника через шкіру (голки, канюлі тощо), хірургічні інструменти (скальпелі, пили тощо) та різні типи катетерів, дренажів тощо.

Правило/пункт 14	Приклади
<p>Усі хірургічні інвазивні медичні вироби, призначені для тимчасового застосування, відносяться до класу Іа, крім виробів, що:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Голки для накладання швів. - Голки шприців. - Ланцети. - Одноразові скальпелі і одноразові леза скальпелів. - Допоміжні вироби в офтальмологічній хірургії. - Степлери. - Хірургічні тампони. - Свердла, підключені до активних виробів. - Хірургічні рукавички. - Тестер штучних клапанів серця. - Тампони для зразків ексудатів. - Одноразові аортальні трансплантати (див. примітку 2).
<ul style="list-style-type: none"> - призначені спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків² серця або центральної системи кровообігу¹ шляхом прямого контакту з цими частинами тіла. Такі вироби відносяться до класу ІІІ³ 	<ul style="list-style-type: none"> - Серцево-судинні катетери (наприклад, катетери балонної ангіопластики, катетери/системи для введення стента), в тому числі пов'язані дратові напрямувачі катетера, інкубатори та одноразові⁴ серцево-судинні хірургічні інструменти, наприклад, електрофізіологічні катетери, електроди для електрофізіологічної діагностики та абляції. - Катетери, що містять або з'єднують герметичне джерело радіоізотопів, коли радіоактивний ізотоп не призначений для вивільнення в організм при використанні в центральній системі кровообігу.
<ul style="list-style-type: none"> - багаторазові хірургічні інструменти, в цьому випадку вони відносяться до Класу І³ 	<ul style="list-style-type: none"> - Скальпелі та ручки скальпелів. - Розвертки. - Свердла.

	<ul style="list-style-type: none"> - Пили, що не призначені для підключення до активного виробу. - Ретракторні щипці, екскаватори та зубила. - Ретрактори для груднини для тимчасового використання.
<ul style="list-style-type: none"> - призначені спеціально для застосування в безпосередньому контакті з центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу ІІІ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Нейроендоскопи. - Мозкові шпателі. - Канюлі для прямої стимуляції. - Ретрактори спинного мозку. - Спинальні голки.
<ul style="list-style-type: none"> - призначені для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання. Такі вироби відносяться до класу ІІб; 	<ul style="list-style-type: none"> - Катетери, що містять або з'єднують герметичне джерело радіоізотопів коли радіоактивний ізотоп не призначений для вивільнення в організм при використанні в системі кровообігу, за винятком центральної системи.
<p>призначені для біологічного впливу⁵ або для повного чи часткового поглинання⁶. Такі вироби відносяться до класу ІІб;</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - призначені для введення лікувальних засобів за допомогою системи доставки, якщо це виконується у спосіб, що є потенційно небезпечним⁷ з урахуванням методу застосування. Такі вироби відносяться до класу ІІб. 	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби для повторного самостійного застосування, коли рівні та характер медичного виробу є критичними, наприклад, шприц-ручки з інсуліном.

Пояснення спеціальних понять

Примітка 1: Хірургічні інструменти, з'єднані з активним медичним виробом, не слід вважати «багаторазовим хірургічним інструментом».

Примітка 2: Вироби для виправлення дефекту не є виробами, що використовуються як допоміжні в кардіохірургічних операціях, наприклад, затискачі, перфоратор аорти. Перший абзац цього правила не поширюється на перфоратори аорти та аналогічні ріжучі інструменти, що функціонують подібно скальпелю.

Примітка 3: Хірургічні інструменти, спеціально не призначені для цілей, описаних в першому абзаці, і незалежно від місця застосування, відносяться до Класу Іа, якщо вони призначені для одноразового використання, та до Класу І, якщо вони є багаторазовими.

Примітка 4: Призначений означає, що цільове призначення виробу або допоміжного виробу – контролювати, діагностувати, спостерігати або коригувати дефект серця або центральної кровоносної системи.

Примітка 5: Біологічна дія: Всі матеріали і вироби можуть впливати на тканини після застосування в хірургічно інвазивній операції. Вважається, що матеріал має біологічну дію, якщо він активно і навмисно викликає, змінює чи запобігає відповіді від тканин, оточених

специфічними реакціями на молекулярному рівні. Такий виріб можна віднести до біологічно активних.

Примітка 6: Поглинаються повністю або частково: термін абсорбції (поглинання) відноситься до розпаду матеріалу всередині організму та метаболічного усунення продуктів розпаду з організму.

Примітка 7: Поняття «потенційно небезпечний спосіб» пов'язане з характеристиками виробу, а не уміннями користувача.

Правило/пункт 15 – Хірургічно інвазивні вироби для короткотермінового використання (> 60 хвилин, <30 днів)

Загальне пояснення правила

В основному, ці вироби використовуються під час операції або в період післяопераційного догляду (наприклад, затискачі, дренажі), використання інфузійних виробів (канюлі, голки) та катетерів різних типів.

Правило/пункт 15	Приклади
Усі хірургічні інвазивні медичні вироби, призначені для короткотермінового застосування, відносяться до класу Па, крім виробів, що призначені:	<ul style="list-style-type: none"> - Затискачі. - Інфузійні канюлі. - Вироби для закриття шкіри. - Тимчасові стоматологічні матеріали. - Стабілізатори² тканини, що використовуються в кардіохірургії.
- спеціально для контролю, діагностики, моніторингу або корекції пороків ² серця або центральної системи кровообігу шляхом прямого контакту з цими частинами тіла. Такі вироби відносяться до класу Ш;	<ul style="list-style-type: none"> - Серцево-судинні катетери. - Серцеві зонди. - Дроти тимчасового кардіостимулятора. - Шунти сонної артерії. - Абляційний катетер.
- спеціально для використання в прямому контакті з центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу Ш;	<ul style="list-style-type: none"> - Неврологічні катетери. - Кортикальні електроди.
- для передачі енергії у вигляді іонізуючого випромінювання. Такі вироби відносяться до класу Пб;	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби для брахітерапії.
- для здійснення біологічного впливу або для повного або часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу Ш;	<ul style="list-style-type: none"> - Шви, що розсмоктуються. - Біологічні клеї.
- для проведення хімічних змін у тілі (крім випадків, коли медичні вироби розташовані в зубах) або для введення лікарських засобів ¹ . Такі вироби відносяться до класу Пб.	<ul style="list-style-type: none"> - Клеї.

Практичні проблеми класифікації

Примітка 1: Введення лікарських засобів також включає показники зберігання та/або впливу на обсяг та темп введення ліків. Імплантовані капсули для повільного введення ліків є лікарськими засобами, а не медичними виробами.

Примітка 2: Вироби для виправлення дефекту не є виробами, що використовуються як допоміжні в кардіохірургії, наприклад, стабілізатори тканини.

Правило/пункт 16 – Вироби для імплантації та хірургічно інвазивні вироби довготермінового використання (> 30 днів)

Загальне пояснення правила

В основному, це ортопедичні, стоматологічні, офтальмологічні, серцево-судинні імплантати, а також імплантати м'яких тканин, що використовуються, наприклад, в пластичній хірургії.

Правило/пункт 16	Приклади
<p>Усі медичні вироби, які імплантуються, а також хірургічні інвазивні медичні вироби довготривалого застосування відносяться до класу Пб, крім виробів, що призначені для:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ортопедичні замітники суглобів, крім імплантованих складових частин систем загальної заміни суглоба, які призначені для забезпечення функції, подібної до функції природного кульшового суглоба, природного колінного суглоба або природного плечового суглоба. - Зв'язки. - Шунти. - Стенти і клапани (наприклад, легеневі). - Внутрішньоочні лінзи. - Імплантати для нарощення тканини. - Периферичні судинні катетери. - Периферійні судинні протези та стенти. - Імплантати для статевого органу. - Шви, що не розсмоктуються, кістковий цемент та щелепно-лицеві імплантати, в'язкопружні хірургічні вироби, призначені спеціально для зовнішніх офтальмологічних хірургічних операцій¹.
<ul style="list-style-type: none"> - розташування в зубах³. Такі вироби відносяться до класу Па; 	<ul style="list-style-type: none"> - Мости і коронки. - Стоматологічні пломбувальні матеріали та штифти. - Стоматологічні сплави, кераміка та полімери.
<ul style="list-style-type: none"> - використання в безпосередньому контакті з серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою. Такі вироби відносяться до класу ПІ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Протези клапанів серця. - Кліпси для аневризмів. - Судинні протези та стенти. - Центрально-судинні катетери. - Стенти для спинного хребта. - Електроди для ЦНС. - Серцево-судинні шви.

	<ul style="list-style-type: none"> - Постійні та тимчасові фільтри порожнистої вени. - Вироби для оклюзії. - Внутрішньоаортальний балон-насос. - Допоміжні вироби роботи зовнішнього лівого шлуночка.
- здійснення біологічного впливу або повного чи часткового поглинання. Такі вироби відносяться до класу Ш;	- Шви, що розсмоктуються
- проведення хімічних змін ⁴ у тілі (крім випадків, коли медичні вироби розташовані в зубах) або введення лікарських засобів ¹ . Такі вироби відносяться до класу Ш.	- Акумуляторні системи введення неактивних лікарських засобів.
випадки відступів від цих правил, вироби слід відносити до класу Ш	- Грудні імплантати
випадки відступів від правил, вироби слід відносити до класу Ш	- Системи повної заміни стегнового, колінного та плечового суглобів і компоненти системи ¹ .

Практичні проблеми класифікації

Примітка 1: Ці продукти є імплантатами, тому що за нормальних умов значна кількість речовини залишається на місці операції після процедури. Якщо такі вироби містять тваринні тканини або їх похідні, на них поширюється Правило/пункт 25.

Примітка 2: Для закриття артеріотомії в периферичній судинній системі.

Примітка 3: Імплантати без біоактивних поверхонь, призначені для захисту зубів або протезів верхньо- чи нижньощелепної кістки, відносяться до Класу Шв та підпорядковуються загальному правилу. Гідроксиапатит вважається таким, що має біологічну дію, тільки якщо це стверджується та демонструється виробником.

Примітка 4: Пункт про хімічні зміни за цим правилом не відноситься до таких продуктів як кістковий цемент, коли хімічна зміна відбувається під час розміщення і не є довготерміною.

Правило/пункт 17 – Активні терапевтичні вироби для введення або обміну енергії

Загальне пояснення правила

Вироби, класифіковані за цим правилом, в основному, електрообладнання, що використовується в хірургії, таке як лазери та хірургічні генератори. Крім того, існують вироби для спеціалізованого лікування, такі як променева терапія. До іншої категорії відносяться вироби для стимуляції, проте, не всі вони можуть вважатися такими, що мають небезпечний рівень енергії, який надходить до тканини.

Правило/пункт 17	Приклади
<p>Усі активні медичні вироби для терапії, призначені для передачі або обміну енергією, відносяться до класу ІІа,</p>	<p><u>Електрична та/або магнітна та електромагнітна енергія:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - М'язові стимулятори. - Зовнішні стимулятори росту кісток - Очні електромагніти. - Електрична акупунктура. <p><u>Термальна енергія:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Обладнання для кріохірургії. - Теплообмінники, за винятком типів, описаних нижче. <p><u>Механічна енергія:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Підключені дерматоми. - Підключені свердла. - Стоматологічні наконечники. <p><u>Світло:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Фототерапія для догляду за шкірою і для догляду за новонародженими. <p><u>Звук:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Слухові апарати. <p><u>Ультразвук:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Обладнання для фізіотерапії.
<p>крім виробів, характеристики яких дають змогу подавати енергію до людського тіла або здійснювати енергообмін в потенційно небезпечний спосіб¹, з урахуванням властивостей, інтенсивності та місця застосування енергії. У</p>	<p><u>Кінетична енергія:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Апарати для штучної вентиляції легенів - Інкубатори для новонароджених - Ковдри для зігрівання - Підігрівачі крові - Теплообмінники з електричним приводом (наприклад, такі, що використовуються

<p>такому разі вироби відносяться до класу Пб.</p>	<p>для пацієнтів, що не мають можливості відчувати)</p> <p><u>Електроенергія:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Високочастотні хірургічні генератори і електрокоагуляційне обладнання, в тому числі їхні електроди. - Зовнішні кардіостимулятори та дефібрилятори. - Обладнання для електросудомної терапії. <p><u>Когерентне світло:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Хірургічні лазери. <p><u>Ультразвук:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Літотріптери, хірургічні ультразвукові вироби. <p><u>Іонізуюче випромінювання:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Радіоактивні джерела для терапії подальшого введення. - Терапевтичні циклотрони та лінійні прискорювачі. - Терапевтичні рентгенівські джерела.
<p>Усі активні медичні вироби, призначені для контролю або моніторингу характеристик активних медичних виробів для терапії класу Пб або призначені для здійснення безпосереднього впливу на характеристики таких медичних виробів, відносяться до класу Пб.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Зовнішні системи зворотного зв'язку для активних терапевтичних виробів. - Системи контролю для подальшого введення.

Пояснення спеціальних понять

Примітка 1: Поняття «потенційно небезпечний» залежить від типу технології та призначення виробу для пацієнта. Наприклад, всі вироби, призначені для іонізуючого випромінювання, всі апарати для штучної вентиляції легенів та літотріптери, слід відносити до Класу Пб.

Правило/пункт 18 – Активні вироби для діагностики

Загальне пояснення правила

В першу чергу поширюється на цілий ряд обладнання широкого використання в різних областях, наприклад, ультразвукова діагностика, забір фізіологічних сигналів та лікувально-діагностична радіологія.

Правило/пункт 18	Приклади
<p>Активні медичні вироби, призначені для діагностики, відносяться до класу Па: якщо вони призначені для передачі енергії, яка буде поглинатися людським тілом, крім медичних виробів, що використовуються для освітлення тіла споживача у видимій частині спектра;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Магнітно-резонансне обладнання. - Апарати для одонтодіагностики. - Стимулятори викликання реакції. - Діагностичний ультразвук.
<ul style="list-style-type: none"> - якщо вони призначені для отримання зображення розподілу радіофармацевтичних препаратів <i>in vivo</i>; 	<ul style="list-style-type: none"> - Гамма камери. - Позитронно-емісійна томографія та емісійно-комп'ютерна томографія.
<ul style="list-style-type: none"> - якщо вони призначені для прямого діагностування або моніторингу життєво важливих фізіологічних процесів,¹, 	<ul style="list-style-type: none"> - Електрокардіографи. - Електроенцефалографи. - Кардіоскопи з чи без показників пульсу. - Електронні термометри. - Електронні стетоскопи. - Електронне обладнання для вимірювання тиску.
<p>крім тих, що спеціально призначені для моніторингу життєво важливих фізіологічних параметрів, де властивість енергії є такою, що може створювати безпосередню небезпеку для споживача, зокрема призводити до змін серцевої діяльності, дихання, діяльності центральної нервової системи. Такі вироби відносяться до класу Пб.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вироби для інтенсивного моніторингу та сигналізації (наприклад, кров'яний тиск, температура, насичення крові киснем). - Біологічні сенсори. - Аналізатори газів крові, що використовуються в операціях на відкритому серці. - Кардіоскопи. - Дихальний монітор, в тому числі дихальний монітор для домашнього використання.
<p>Активні медичні вироби, призначені для випромінювання іонізуючої радіації³, а також для діагностичної та терапевтичної інтервенційної</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Діагностичні рентгенівські джерела.

<p>радіології, включаючи медичні вироби, призначені для контролю або моніторингу⁴ таких медичних виробів, або такі, що безпосередньо впливають на їх роботу, відносяться до класу IIб.</p>	
---	--

Пояснення спеціальних понять

Примітка 1: Життєві фізіологічні процеси і параметри включають, наприклад, дихання, частоту серцевих скорочень, церебральні функції, склад газів крові, кров'яного тиску і температуру тіла. Медичні вироби, призначені для тривалого спостереження за життєво важливими фізіологічними процесами при анестезії, інтенсивній терапії або невідкладній медичній допомозі, відносяться до Класу IIб, в той час як медичні вироби, призначені для отримання показань життєвих фізіологічних сигналів при звичайних та самостійних оглядах, відносяться до Класу IIа. Тепловізійний виріб, призначений для моніторингу кровотоку, не вважається пристроєм для вимірювання температури.

Примітка 2: Вироби, спеціально призначені для моніторингу активних медичних виробів, які імплантують, підпадають під Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

Примітка 3: Терапевтична інтервенційна радіологія відноситься до діагностики під час хірургічних операцій.

Примітка 4: Це відноситься до активних виробів для контролю, моніторингу або впливу на іонізуюче випромінювання, а не до подальшої обробки, запису чи розгляду отриманого зображення.

Правило/пункт 19 - Активні вироби, призначені для введення та/або видалення лікарських засобів, рідин організму чи інших речовин в або з організму

Загальне пояснення правила

Це правило, в першу чергу, поширюється на системи введення ліків та обладнання для анестезії.

Правило/пункт 19	Приклади
<p>Усі активні медичні вироби, призначені для введення лікарських засобів, рідин тіла або інших речовин в тіло та/або видалення їх з тіла, відносяться до класу Па.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вакуумне обладнання. - Насос для годування. - Безголкові шприци для вакцинації. - Небулайзери для використання на притомних та спонтанно дихаючих пацієнтах, коли неможливість введення відповідної дози не є потенційно небезпечною.
<p>- У разі коли зазначене введення або видалення здійснюється у спосіб, що є потенційно небезпечним з урахуванням характеру застосованих речовин, відповідної частини тіла та способу застосування, такі медичні вироби відносяться до класу Пб.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Інфузійні насоси. - Вентилятори. - Апарати для анестезії. - Випарники для наркозу. - Обладнання для діалізу. - Насос для крові для апарату «серце-легені». - Гіпербаричні камери. - Регулятори тиску для медичних газів. - Медичні змішувачі газів. - Обмінники вологи в дихальних контурах при використанні на непритомних або спонтанно не дихаючих пацієнтах. - Небулайзери, коли неможливість введення відповідної дози може бути небезпечною.

Правило/пункт 20 – Всі інші активні вироби

Загальне пояснення правила

Це правило є додатковим та поширюється на всі активні вироби, не охоплені попереднім правилом.

Правило/пункт 20	Приклади
Решта активних медичних виробів відносяться до класу I.	<ul style="list-style-type: none"> - Активні діагностичні вироби, призначені для освітлення тіла пацієнта у видимій області спектра, такі як ліхтарики для огляду, або для оптичного огляду тіла, такі як хірургічні мікроскопи. - Вироби, призначені в основному для зовнішньої підтримки пацієнта (наприклад, лікарняні ліжка, підйомники пацієнта, інвалідні крісла, стоматологічні крісла). - Активні діагностичні вироби, призначені для термографії. - Стоматологічні світловідбивачі.

Спеціальні правила

Правило/пункт 21 - Вироби, що містять невід'ємні лікарські речовини або похідні людської крові

Загальне пояснення правила

Це правило поширюється на комбіновані вироби, що містять лікарську речовину для сприяння функціонуванню цього виробу. Проте, це правило не поширюється на ті вироби, що містять речовини, що можуть вважатися лікарськими речовинами, але включені у виріб виключно для підтримки певних характеристик виробу та не мають впливати на організм людини. Основна функція виробу не залежить від фармакологічної, метаболічної або імунологічної дії лікарського засобу.

Правило/пункт 21	Приклади
<p>Усі медичні вироби, які містять як невід'ємну частину речовину, яка в разі її окремого використання може розглядатися як лікарський засіб згідно з визначенням, наведеним у Законі України «Про лікарські засоби», і дія якої на організм є допоміжною порівняно з дією медичного виробу, відносяться до класу III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Кістковий цемент з антибіотиками. - Презервативи зі сперміцидами. - Катетери з гепариновим покриттям. - Ендодонтичні матеріали з антибіотиками. - Офтальмологічні іригаційні розчини, призначені для іригації, що містять компоненти для підтримки метаболізму ендотеліальних клітин рогівки. - Перев'язувальні матеріали, що містять протимікробні засоби, коли мета такого засобу – допоміжна дія стосовно рани. - Протизаплідні внутрішньоматкові спіралі, що містять мідь або срібло. - Стенти з лікарськими засобами, наприклад, коронарні, легеневі.
<p>Усі медичні вироби, які містять як невід'ємну частину похідні крові людини, відносяться до класу III.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Хірургічні герметики, що містять сироватковий альбумін людини.

Примітка 1: «Невід'ємна частина» означає, що виріб та лікарська речовина фізично або хімічно поєднані під час введення (використання, імплантації, застосування тощо) пацієнту.

Правило/пункт 22 - Вироби для контрацепції та попередження захворювань, що передаються статевим шляхом

Загальне пояснення правила

Вироби призначені для використання в окремих випадках людської вразливості, на яку не поширюється загальні критерії часу, інвазивності та функцій органів.

Хоча це правило поширюється на два дуже різні способи застосування виробів, деякі вироби можуть виконувати обидві функції, наприклад, презервативи. На вироби, призначені для запобігання передачі ВІЛ статевим шляхом, також поширюється це правило.

Правило/пункт 22	Приклади
Усі медичні вироби, які використовуються для контрацепції та профілактики передачі венеричних захворювань, відносяться до класу Пб.	- Презервативи. - Контрацептивні діафрагми.
Медичні вироби, які імплантуються, або інвазивні медичні вироби довготермінового застосування, які використовуються із зазначеною метою, відносяться до класу ІІІ.	- Протизапідні внутрішньоматкові спіралі ¹ .

Примітка 1: Внутрішньоматкові контрацептиви, основною метою яких є виділення прогестинів, не є медичними виробами

Правило/пункт 23 - Спеціально для дезінфекції, очистки та промивання виробів

Загальне пояснення правила

Це правило, в першу чергу, поширюється на різні розчини для контактних лінз. Воно також охоплює речовини та інше обладнання, що використовується в основному в медичному середовищі для дезінфекції медичних виробів.

Правило/пункт 23	Приклади
Усі медичні вироби, спеціально призначені для дезінфекції, очищення, промивання або в разі потреби - зволоження контактних лінз, відносяться до класу Пб.	<ul style="list-style-type: none"> - Розчини для контактних лінз. - Розчини для дезінфекції.
Усі медичні вироби, призначені спеціально для дезінфекції медичних виробів, відносяться до класу Па.	<ul style="list-style-type: none"> - Дезінфекційні засоби, спеціально призначені для неінвазивних медичних виробів та обладнання, такі як стерилізатори, призначені для стерилізації медичних виробів в медичному середовищі та мийки-дезінфектори. - Мийки-дезінфектори призначені для дезінфекції неінвазивних медичних виробів.
Медичні вироби, що призначені спеціально для дезінфекції інвазивних медичних виробів, відносяться до класу Пб.	<ul style="list-style-type: none"> - Дезінфекційні засоби для зубних протезів. - Мийки-дезінфектори для ендоскопів. - Дезінфекційні засоби для трубок обладнання для гемодіалізу. - Дезінфекційні засоби для очних протезів, хірургічного обладнання та інвазивного стоматологічного обладнання.
Зазначені вимоги не поширюються на медичні вироби, призначені для фізичного очищення медичних виробів (крім контактних лінз) ¹ .	

Практичні проблеми класифікації

Примітка 1: Це правило не поширюється на механічні засоби очищення виробів, такі як кисті та ультразвук. Такі вироби підпадають під ТР щодо МВ тільки, якщо вони спеціально призначені для використання з медичними виробами.

Правило/пункт 24 - Вироби для запису діагностичних рентгенівських знімків

Правило/пункт 24	Приклади
Медичні вироби, спеціально призначені для запису діагностичних рентгенівських знімків, відносяться до класу Па.	- Рентгенівські знімки. - Люмінофорні пластини.

Примітка: Це відноситься лише до засобів запису, таких як рентгенівські знімки, а не до засобів для подальшого відображення.

Правило/пункт 25 - Вироби, що використовують нежиттєздатні тваринні тканини або похідні

Загальне пояснення правила

Це правило поширюється на вироби, що містять або зроблені з тканин тваринного походження, що були визначені нежиттєздатними, тобто такими, в яких більше немає ніякої можливості для клітинної метаболічної активності. Вироби, що містять живі тваринні тканини та/або будь-які людські тканини чи похідні, виключені зі сфери застосування ТР щодо МВ.

При виробництві деяких виробів може використовуватися промислова сировина, що містить малі кількості жиру або жирових похідних (наприклад, стеарат в полімерах). Такі речовини не вважаються похідними тваринних тканин в рамках цього правила.

Правило/пункт 25	ПРИКЛАДИ
Усі медичні вироби, виготовлені з використанням тканин тварин або нежиттєздатних тканин тварин ¹ , відносяться до класу III, крім випадків, коли такі медичні вироби призначені для контакту з непошкодженою ² шкірою.	<ul style="list-style-type: none"> - Біологічні клапани серця. - Свинячі ксенотрансплантатні перев'язувальні матеріали. - Імпланти та перев'язувальні матеріали, виготовлені з колагену. - Вироби, що використовують гіалуронову кислоту тваринного походження.

Практичні проблеми класифікації

- Вироби, виготовлені з нежиттєздатної тваринної тканини, що прямо контактують тільки з неушкодженою шкірою (наприклад, шкіряні компоненти ортопедичних пристосувань), відносяться до класу I відповідно до Правила 1.

Примітка 1: Похідні – продукти, що обробляються з тваринної тканини і включають такі речовини як молоко, шовк, бджолиний віск, волосся, ланолін.

Примітка 2: Неушкоджена шкіра включає шкіру навколо встановленої стоми, якщо шкіра непошкоджена.

Правило/пункт 26 – Мішки для крові**Загальне пояснення правила**

Це спеціальне правило, що поширюється тільки на мішки для крові.

Правило/пункт 26	ПРИКЛАДИ
Мішки для крові відносяться до класу Пб.	- Мішки для крові (в тому числі такі, що містять або вкриті антикоагулянтом). У випадках, коли мішки для крові виконують не тільки функцію зберігання та включають відмінні від антикоагулянтів системи зберігання (наприклад, правило пункту 21), можуть застосовуватися інші правила.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА