

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 20 г. №

ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза

1. Пункт 6 дополнить подпунктом «д» следующего содержания:
«д) изделия для проведения лазерной и фото эпиляции.».
2. В подпункте «и» пункта 7 слова «, жевательные резинки и леденцы немедицинского назначения» исключить.
3. В подпункте «б» пункта 8 слова «, оборудование для кварцевания» исключить.
4. Пункт 8 дополнить подпунктами «г» и «д» следующего содержания:
«г) салфетки антисептические для обработки рук хирурга, операционного и инъекционного полей;
д) индикаторы контроля качества стерилизации.».
5. В подпункте «а» пункта 9 слово «санитизирующие,» исключить.
6. Пункт 11 дополнить подпунктом «и» следующего содержания:
«и) голосообразующие аппараты.».
7. Подпункт «а» пункта 15 изложить в следующей редакции.
«а) медицинские маски и медицинские респираторы, предназначенные для ограничения передачи инфекционных агентов;».
8. Подпункт «в» пункта 15 изложить в следующей редакции:

«в) бахилы, предназначенные производителем для предотвращения перекрестной контаминации в медицинской организации;».

9. В подпункте «г» пункта 15 слова «от радиации» переместить после слов «пациентов или медицинского персонала».

10. В подпункте «ж» пункта 15 слова «(в том числе медицинские халаты)» заменить словами «и пациентов».

11. Подпункт «з» пункта 15 изложить в следующей редакции:

«з) хирургическое белье (в том числе простыни, пеленки, чехлы, применяемые в хирургических помещениях);».

12. Подпункт «а» пункта 16 изложить в следующей редакции:

«а) маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях, в том числе предназначенные для работы во вредных условиях производства, чрезвычайных ситуациях;».

13. Подпункт «в» пункта 16 после слов «изделия для защиты» дополнить словами «от химических и физических факторов, в том числе».

14. В подпункте «д» пункта 16 слова «линзы без диоптрий,» исключить.

15. Пункт 17 исключить.

16. Пункты 18 – 21 изложить в следующей редакции:

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

а) представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов

размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

б) не является составной частью другого медицинского изделия;

в) предназначено производителем для оказания медицинской помощи;

г) результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных.

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

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

б) расчет по заданным формулам;

в) перевод между единицами измерения;

г) построение статистических отчетов и графиков;

д) растровый или векторный редактор изображений;

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

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

20. Некоторые примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений,

платформ, способов представления доступа и т.д.), которое относится к медицинским изделиям:

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

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

б) источник набора данных – компьютерный томограф;

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

г) аппаратная платформа – смартфон или планшет;

д) способ предоставления доступа – магазин приложений.

2) Программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте со следующими критериями:

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

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

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

г) аппаратная платформа – любая с поддержкой Web браузера;

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

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

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

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

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

г) аппаратная платформа – смартфон;

д) способ предоставления доступа – сайт разработчика.

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

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

б) источник набора данных – спектрограф;

в) предназначение – использование врачом-лаборантом;

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

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

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

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

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

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

б) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии со следующими критериями:

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

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

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

г) аппаратная платформа – смартфон;

д) способ предоставления доступа – магазин приложений.

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

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

б) источник набора данных – компьютерный томограф;

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

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа – приобретение права использования программы с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика;

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

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

б) источник набора данных – цифровые микроскопы;

в) предназначение – использование лаборантами;

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

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

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

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

в) предназначение – использование медицинским работником;

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа – приобретение права использования программы с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.

10) Программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации со следующими критериями:

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

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

в) предназначение – используется врачами-реабилитологами;

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

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

а) функция интерпретации – подбор дозы прандиального инсулина;

б) источник набора данных – пациент и диагностическое оборудование;

в) предназначение – использование пациентом по назначению лечащего врача;

г) аппаратная платформа – любая с поддержкой Web браузера;

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

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

а) функция интерпретации – определение морфометрических показателей изображения;

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

в) предназначение – использование врачами для оказания медицинской помощи;

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

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

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

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

3) Медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы

архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных;

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

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

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

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

8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей, предназначенное для применения в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста, для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, предоставления информации из общей характеристики лекарственного препарата и инструкции по медицинскому применению.».

17. Пункты 22 – 25 исключить.

18. Пункт 26 дополнить подпунктами «в» и «г» следующего содержания:

«в) упаковка для стерилизации медицинских изделий, используемая в медицинских учреждениях.

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

19. Абзац 1 пункта 27 изложить в следующей редакции:

«27. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т.д.), не требующих специальных условий хранения, не относятся к медицинским изделиям. Продукция, представляющая собой укладки, наборы, комплекты и аптечки, укомплектованные зарегистрированными в установленном порядке медицинскими изделиями и (или) лекарственными препаратами, не является медицинским изделием. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:».

20. Пункт 28 изложить в следующей редакции:

«28. Не относятся к медицинским изделиям:

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

б) дозирующие устройство (дозатор) и (или) устройство для растворения (разведения) лекарственного препарата (например, адаптер, дозирующий шприц, дозирующий колпачок, дозирующая ложка), вложенное во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата,

в) пакетики или таблетки с влагопоглотителем, вложенные в первичную или вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата.».

21. Пункт 30 дополнить подпунктом «в» следующего содержания:

«в) массажеры бытового назначения, не предназначенные производителем для медицинских целей.».

22. Подпункт «б» пункта 31 изложить в следующей редакции:

«б) специальная мебель, в том числе столы анестезиолога, процедурные столики, штативы и т.д.».

23. Пункт 31 дополнить подпунктом «е» следующего содержания:

«е) медицинские кресла (стоматологические, гинекологические, диализные, для донора и др).».

24. Подпункты «б», «л» и «н» пункта 33 исключить.

25. В подпункте «а» пункта 34 слова «и т. д.» исключить.

26. Подпункт «б» пункта 34 исключить.

27. В подпункте «г» пункта 34 слово «нозологий» заменить на слова «заболеваний или патологических состояний».

28. Пункт 34 дополнить подпунктами «е» и «ж» следующего содержания:

«е) питательные среды, которые специально разработаны и предназначены для предоставления информации, касающейся физиологического или патологического состояния, с использованием биологического материала, полученного от человека;

ж) наборы реагентов, предназначенные для выделения нуклеиновых кислот (ДНК и (или) РНК) из биологического материала, полученного от человека и, последующего применения в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro* с целью обнаружения специфического анализата.».

29. Подпункт «г» пункта 35 изложить в следующей редакции:

«г) изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реагенты, предназначенные производителем для применения в научно-исследовательских целях;».

30. В подпункте «и» пункта 35 слова «фетальная телячья сыворотка,» исключить.

31. Пункт 35 дополнить подпунктом «л» следующего содержания:

«л) кровь, плазма, сыворотка кроличья, телячья, баранья, лошадиная и иных животных, питательные среды без специфического медицинского применения и прочие питательные добавки или вспомогательные тесты (например, тест на образование индола, оксидазный тест, тест на образование сероводорода, тест Фогеса — Проскауэра).».
