



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«29» июня 2021 г.

№ 15

г. Москва

О внесении изменений в Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 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,

в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, а также в целях принятия мер, необходимых для гармонизации законодательства государств – членов Евразийского экономического союза в сфере обращения медицинских изделий,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. № 25) с учетом изменений согласно приложению.

Врио Председателя Коллегии
Евразийской экономической комиссии



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 29 июня 2021 г. № 15

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

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

б) подпункт «в» изложить в следующей редакции:

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

в) в подпункте «г» слова «от радиации пациентов или медицинского персонала» заменить словами «пациентов или медицинского персонала от радиации»;

г) в подпункте «ж» слова «(в том числе медицинские халаты)» заменить словами «и пациентов»;

д) подпункт «з» изложить в следующей редакции:

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

7. В пункте 16:

а) подпункт «а» дополнить словами «, в том числе предназначенные для работы во вредных условиях производства, чрезвычайных ситуациях»;

б) подпункт «в» после слов «изделия для защиты» дополнить словами «от химических и физических факторов, в том числе»;

в) в подпункте «д» слова «линзы без диоптрий,» исключить.

8. Пункт 17 исключить.

9. Пункты 18 – 21 изложить в следующей редакции:

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

а) программное обеспечение представляет собой программу для ЭВМ или программные модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

б) программное обеспечение не является составной частью другого медицинского изделия;

в) программное обеспечение 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. Примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений, платформ,

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

а) программное обеспечение для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – компьютерный томограф;

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

аппаратная платформа – смартфон или планшет;

способ предоставления доступа – магазин приложений;

б) программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – компьютерный или магнитно-резонансный томограф;

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

аппаратная платформа – любая с поддержкой web-браузера;

способ предоставления доступа – интернет-сайт по SaaS-модели лицензирования;

в) программное обеспечение для помощи врачу в диагностике злокачественных новообразований, соответствующее следующим критериям:

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

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

предназначение – использование врачами-дерматовенерологами на первичном приеме;

аппаратная платформа – смартфон;

способ предоставления доступа – сайт разработчика;

г) программное обеспечение для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – спектрограф;

предназначение – использование врачом-лаборантом;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя;

д) программное обеспечение для поддержки принятия врачебных решений при определении риска развития колоректального рака, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – медицинские работники и диагностическое оборудование;

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

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя;

е) программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – пульсоксиметры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

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

аппаратная платформа – смартфон;

способ предоставления доступа – магазин приложений;

ж) программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций, соответствующее следующим критериям:

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;

источник набора данных – компьютерный томограф;

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

аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

з) программное обеспечение для помощи врачу в выполнении морфометрических измерений, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – цифровые микроскопы;

предназначение – использование лаборантами;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

и) программное обеспечение для дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов с коморбидными хроническими заболеваниями, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – автоматическое выявление патологических изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений, 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;

источник набора данных – тонометры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

предназначение – использование медицинским работником;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

к) программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации, соответствующее следующим критериям:

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

источник набора данных – медицинские работники и диагностическое оборудование;

предназначение – использование врачами-реабилитологами;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика;

л) 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, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – подбор дозы прандиального инсулина;

источник набора данных – пациент и диагностическое оборудование;

предназначение – использование пациентом по назначению лечащего врача;

аппаратная платформа – любая с поддержкой web-браузера;

способ предоставления доступа – интернет сайт по SaaS-модели лицензирования;

м) программное обеспечение радиологической системы архивации и передачи изображений для получения, хранения, передачи, обработки (изменения качества изображения, сжатия) и просмотра изображений врачом, соответствующее следующим критериям:

функция интерпретации – определение морфометрических показателей изображения;

источник набора данных – различные виды оборудования лучевой диагностики;

предназначение – использование врачами для оказания медицинской помощи;

аппаратная платформа – персональный компьютер;

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

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

а) программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации;

б) 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.;

в) 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;

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

д) 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;

е) программное обеспечение для обмена текстовыми и (или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими изображениями, видео- и аудиозаписями (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;

ж) программное обеспечение для учета, планирования и контроля выполнения мероприятий регламентного технического обслуживания и планового ремонта медицинских изделий;

з) программное обеспечение, предназначенное для применения неограниченным кругом пользователей 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.».

10. Пункты 22 – 25 исключить.

11. 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.».

12. 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), вложенные во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

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

13. В пункте 31:

а) подпункт «б» изложить в следующей редакции:

«б) специальная мебель, в том числе столы анестезиолога, процедурные столики, штативы (стойки) для инфузий и т.д.»;

б) дополнить подпунктом «е» следующего содержания:

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

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

15. В пункте 34:

а) в подпункте «а» слова «и т. д.» исключить;

б) подпункт «б» исключить;

в) в подпункте «г» слово «нозологий» заменить словами «заболеваний или патологических состояний»;

г) 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.».

16. В пункте 35:

а) подпункт «г» изложить в следующей редакции:

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

б) в подпункте «и» слова «фетальная телячья сыворотка,» исключить;

в) 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).».

