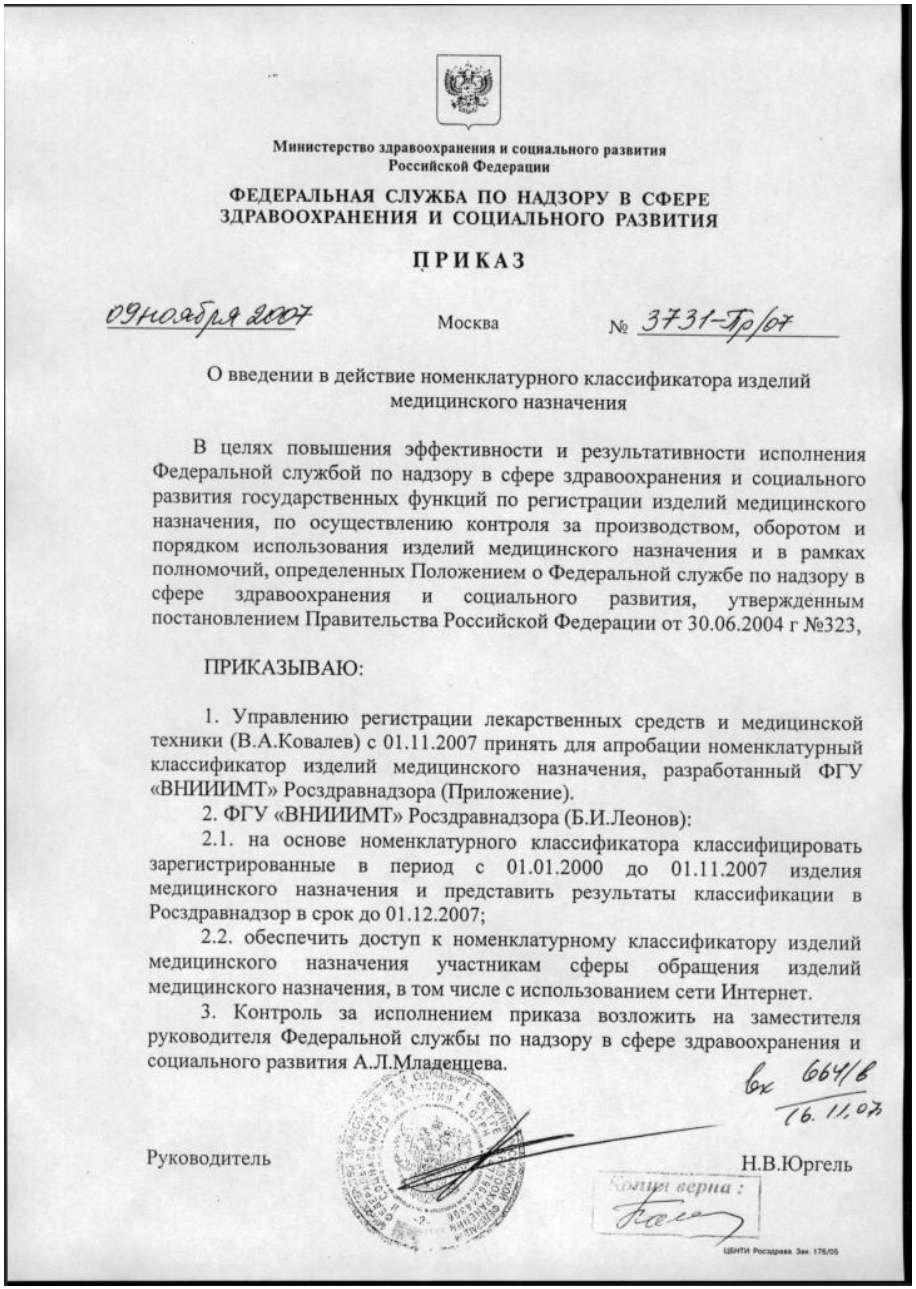
Классификация медицинских изделий: современное состояние

© Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники, 2009

ВИЛЕНСКИЙ
Андрей Витальевич

заведующий лабораторией номенклатуры
и классификации медицинских изделий
ВНИИИМТ

Член-корреспондент
Академии медико-технических наук



Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ПРИКАЗ

09 ноября 2007 Москва № 3731-Пр/07

О введении в действие номенклатурного классификатора изделий медицинского назначения

В целях повышения эффективности и результативности исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития государственных функций по регистрации изделий медицинского назначения, по осуществлению контроля за производством, оборотом и порядком использования изделий медицинского назначения и в рамках полномочий, определенных Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 г №323,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Управлению регистрации лекарственных средств и медицинской техники (В.А.Ковалев) с 01.11.2007 принять для апробации номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения, разработанный ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Приложение).

2. ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Б.И.Леонов):

2.1. на основе номенклатурного классификатора классифицировать зарегистрированные в период с 01.01.2000 до 01.11.2007 изделия медицинского назначения и представить результаты классификации в Росздравнадзор в срок до 01.12.2007;

2.2. обеспечить доступ к номенклатурному классификатору изделий медицинского назначения участникам сферы обращения изделий медицинского назначения, в том числе с использованием сети Интернет.

3. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития А.Л.Младенцева.

вх 664/в 16.11.07

Руководитель Н.В.Юргель

Копия верна:

ЦЕНТИ Росздрава Зак. 176/05

- Номенклатурный классификатор принят для апробации Приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2007 г. №3731-Пр/07.

Основные положения при построении классификатора:

- Классификация строится по фасетному принципу.
- Основой классификации является номенклатура видов медицинских изделий. Виду изделия ставятся в соответствие значения признаков каждого фасета.
- Коды видов изделий и значений признаков представляют собой только идентификаторы и не имеют смыслового содержания.

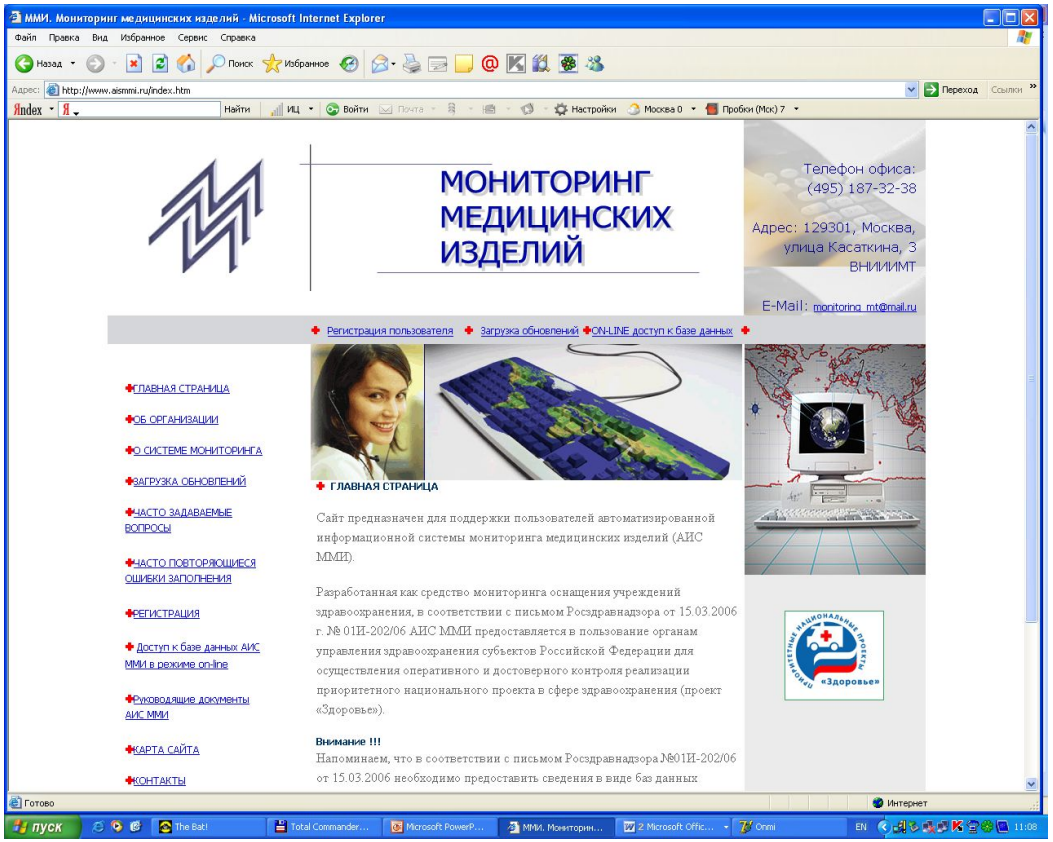
Классификационные признаки:

- Номенклатурный термин - наименование вида медицинского изделия (НВМИ)
- Класс потенциального риска применения (КР)
- Сфера применения (СП)
- Область медицинского применения (ОМП)
- Функциональное назначение (ФН)

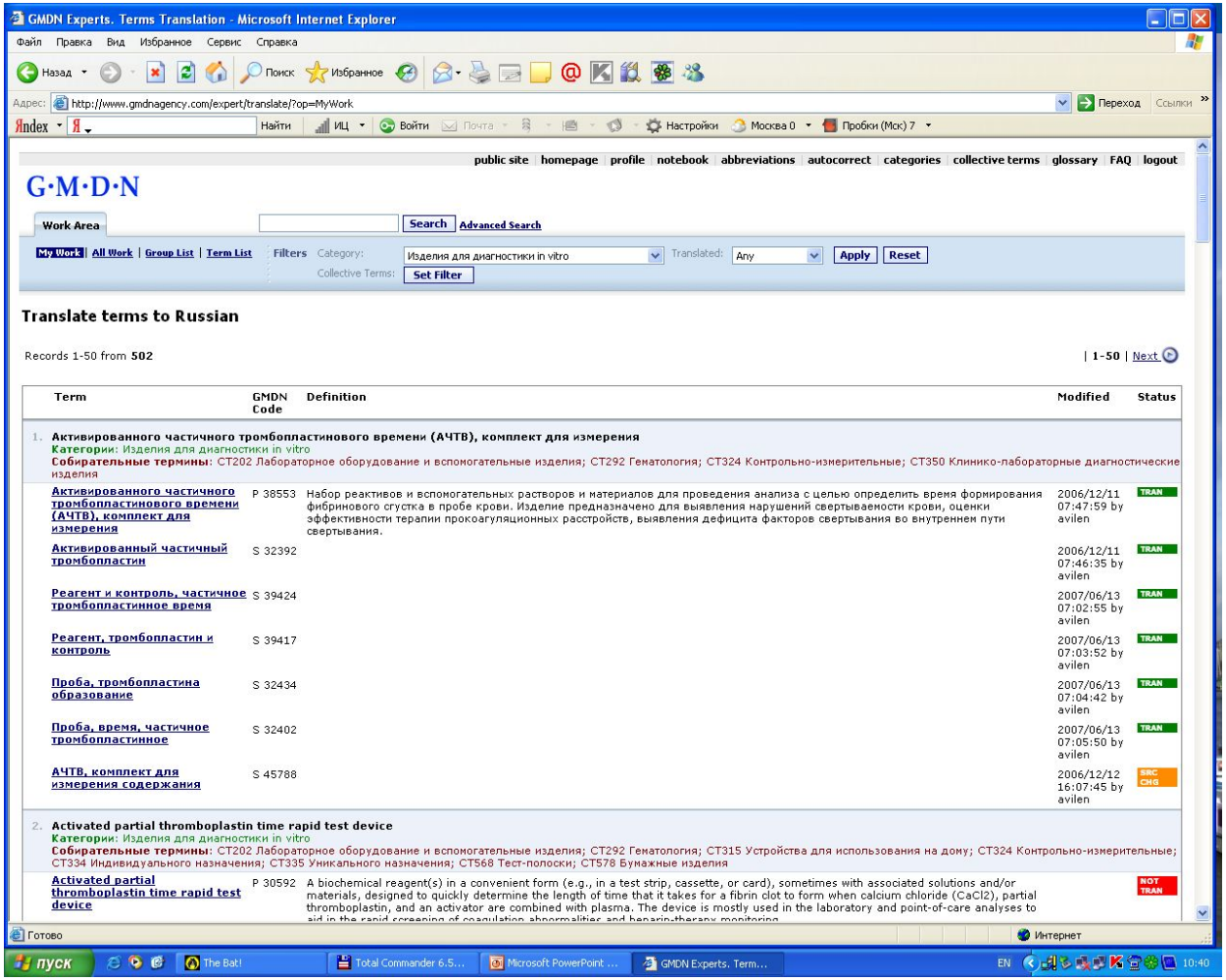
1. Наименование вида МИ:

Определяется в соответствии с номенклатурой видов медицинских изделий. Эта номенклатура лежит в основе системы *Мониторинга медицинских изделий.*

N	Код вида	Наименование вида
1	6010	pH-метр лабораторный
2	1768	Абсорбент, адсорбент, сорбент, энтеросорбент, гемосорбент, биоматериал
3	6457	Автомат для фиксации и окраски мазков крови автоматическое
4	6599	Автомобиль (пункт передвижной) для заготовки крови
5	6733	Автомобиль (пункт передвижной) для проведения медицинского освидетельствования водителей на состояние опьянения
6	6218	Автомобиль дезинфекционный противочумный



- В перспективе планируется переход на гармонизированную международную номенклатуру GMDN.



2. Класс потенциального риска применения :

Определяется в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения».

Установлены 4 класса потенциального риска применения изделий:

- изделия с низкой степенью риска (1);
- изделия со средней степенью риска (2а);
- изделия с повышенной степенью риска (2б);
- изделия с высокой степенью риска (3)

3. Сфера применения :

- *для индивидуального использования (01)*

- *для профессионального использования (02)*

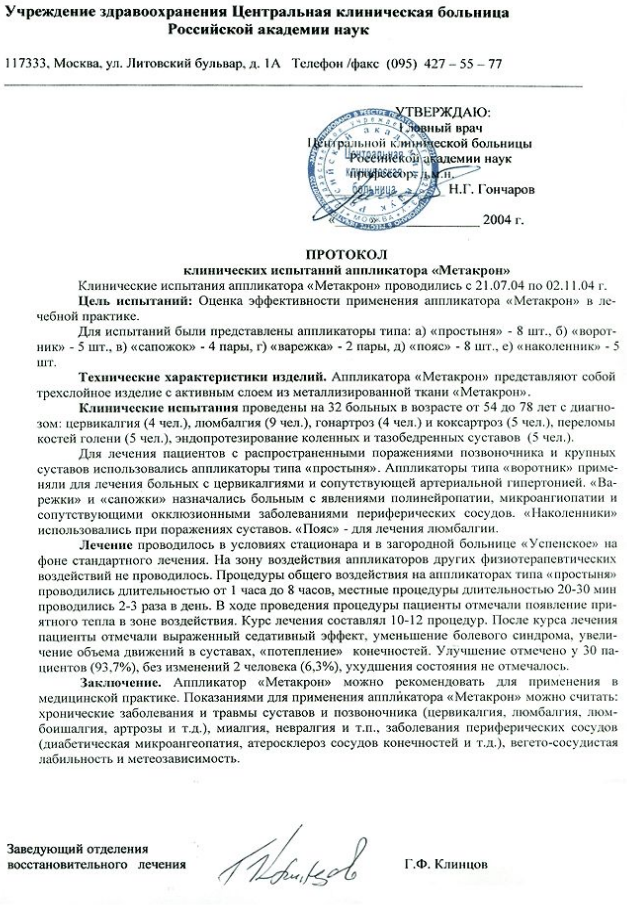
- *для индивидуального и профессионального использования (03)*

4. Область медицинского применения :

Определяется на основании представленных протоколов клинических (медицинских) испытаний.

Перечень медицинских специальностей в соответствии с Приказом МЗ от 27.08.1999 №337:

Код области применения	Область применения
001	Акушерство и гинекология
002	Аллергология и иммунология
110	Ангиология
004	Анестезиология и реаниматология
087	Бактериология
005	Баротерапия
006	Вирусология
007	Гастроэнтерология
008	Гематология
009	Генетика
011	Гериатрия



Учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук

117333, Москва, ул. Литовский бульвар, д. 1А Телефон /факс (095) 427 – 55 – 77

УТВЕРЖДАЮ:
Главный врач
Центральной клинической больницы
Российской академии наук
профессор, д.м.н.
Н.Г. Гончаров
_____ 2004 г.

ПРОТОКОЛ
клинических испытаний аппликатора «Метакрон»

Клинические испытания аппликатора «Метакрон» проводились с 21.07.04 по 02.11.04 г.

Цель испытаний: Оценка эффективности применения аппликатора «Метакрон» в лечебной практике.

Для испытаний были представлены аппликаторы типа: а) «простыня» - 8 шт., б) «воротник» - 5 шт., в) «сапожок» - 4 пары, г) «варежка» - 2 пары, д) «пояс» - 8 шт., е) «наколенник» - 5 шт.

Технические характеристики изделий. Аппликатора «Метакрон» представляют собой трехслойное изделие с активным слоем из металлизированной ткани «Метакрон».

Клинические испытания проведены на 32 больных в возрасте от 54 до 78 лет с диагнозом: цервикалгия (4 чел.), люмбалгия (9 чел.), гонартроз (4 чел.) и коксартроз (5 чел.), переломы костей голени (5 чел.), эндопротезирование коленных и тазобедренных суставов (5 чел.).

Для лечения пациентов с распространенными поражениями позвоночника и крупных суставов использовались аппликаторы типа «простыня». Аппликаторы типа «воротник» применяли для лечения больных с цервикалгиями и сопутствующей артериальной гипертонией. «Варежки» и «сапожки» назначались больным с явлениями полинейропатии, микроангиопатии и сопутствующими окклюзионными заболеваниями периферических сосудов. «Наколенники» использовались при поражениях суставов. «Пояс» - для лечения люмбалгии.

Лечение проводилось в условиях стационара и в загородной больнице «Успенское» на фоне стандартного лечения. На зону воздействия аппликаторов других физиотерапевтических воздействий не проводилось. Процедуры общего воздействия на аппликаторах типа «простыня» проводились длительностью от 1 часа до 8 часов, местные процедуры длительностью 20-30 мин проводились 2-3 раза в день. В ходе проведения процедуры пациенты отмечали появление приятного тепла в зоне воздействия. Курс лечения составлял 10-12 процедур. После курса лечения пациенты отмечали выраженный седативный эффект, уменьшение болевого синдрома, увеличение объема движений в суставах, «потепление» конечностей. Улучшение отмечено у 30 пациентов (93,7%), без изменений 2 человека (6,3%), ухудшения состояния не отмечалось.

Заключение. Аппликатор «Метакрон» можно рекомендовать для применения в медицинской практике. Показаниями для применения аппликатора «Метакрон» можно считать: хронические заболевания и травмы суставов и позвоночника (цервикалгия, люмбалгия, люмбоишалгия, артрозы и т.д.), миалгия, невралгия и т.п., заболевания периферических сосудов (диабетическая микроангеопатия, атеросклероз сосудов конечностей и т.д.), вегето-сосудистая лабильность и метеозависимость.

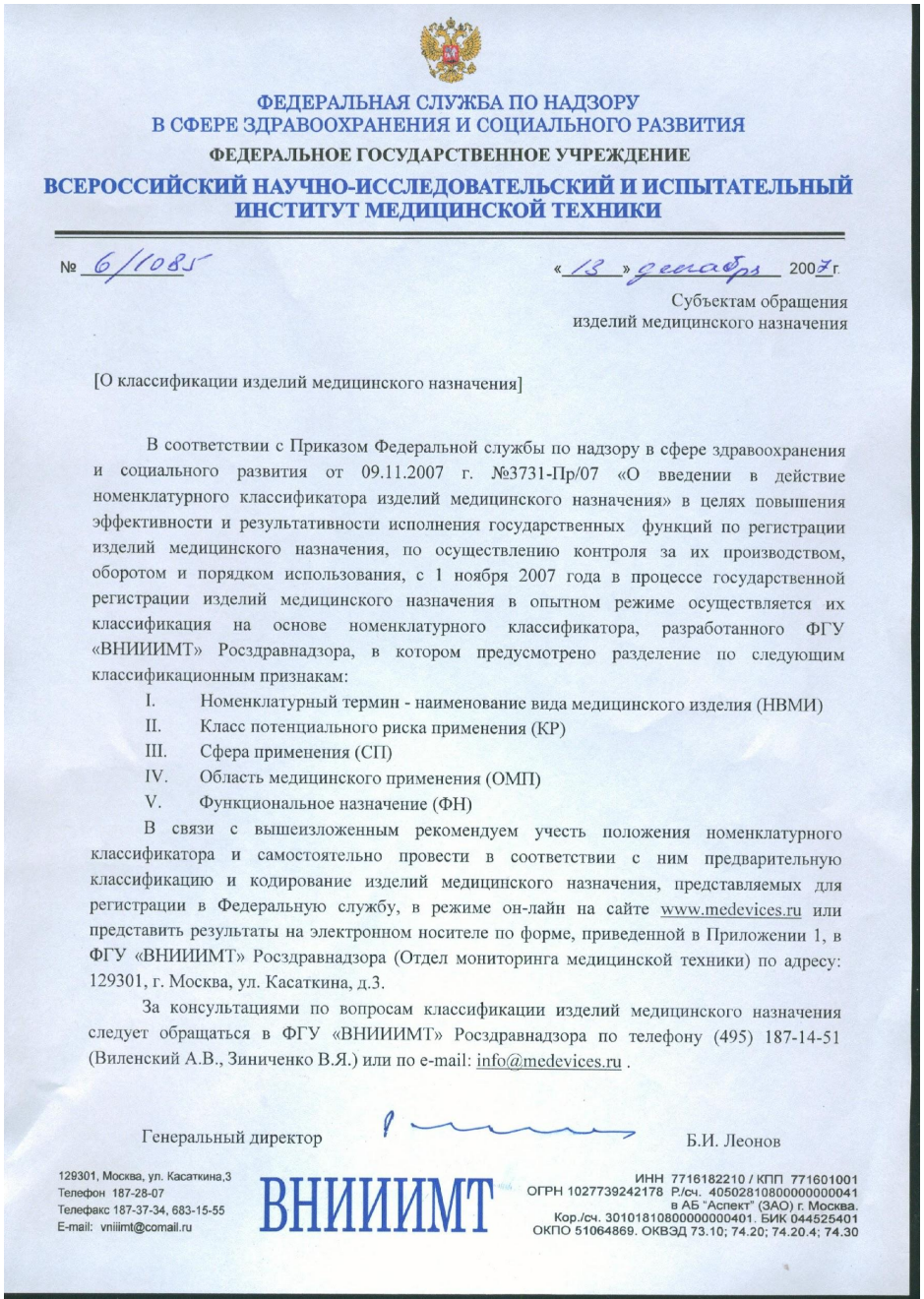
Заведующий отделения
восстановительного лечения Г.Ф. Клинцов

- Если МИ невозможно отнести ни к одной из медицинских специальностей, то ему присваивается код

014 - Изделия медицинские общего применения

5. Функциональное назначение:

- **диагностика (00)**
  - **диагностика in-vitro (01)**
  - **функциональная диагностика (02)**
  - **лучевая (топическая) диагностика (03)**
- **лечение (10)**
  - **терапия (11)**
  - **хирургия (12)**
  - **реанимация (13)**
  - **ортопедия (14)**
- **профилактика (20)**
- **реабилитация (30)**
- **замещение органов и тканей (40)**
- **вспомогательное оборудование (50)**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

№ 6/1085 «13» декабря 2007 г.

Субъектам обращения
изделий медицинского назначения

[О классификации изделий медицинского назначения]

В соответствии с Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 09.11.2007 г. №3731-Пр/07 «О введении в действие номенклатурного классификатора изделий медицинского назначения» в целях повышения эффективности и результативности исполнения государственных функций по регистрации изделий медицинского назначения, по осуществлению контроля за их производством, оборотом и порядком использования, с 1 ноября 2007 года в процессе государственной регистрации изделий медицинского назначения в опытном режиме осуществляется их классификация на основе номенклатурного классификатора, разработанного ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, в котором предусмотрено разделение по следующим классификационным признакам:

I. Номенклатурный термин - наименование вида медицинского изделия (НВМИ)
II. Класс потенциального риска применения (КР)
III. Сфера применения (СП)
IV. Область медицинского применения (ОМП)
V. Функциональное назначение (ФН)

В связи с вышеизложенным рекомендуем учесть положения номенклатурного классификатора и самостоятельно провести в соответствии с ним предварительную классификацию и кодирование изделий медицинского назначения, представляемых для регистрации в Федеральную службу, в режиме он-лайн на сайте www.medevices.ru или представить результаты на электронном носителе по форме, приведенной в Приложении 1, в ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (Отдел мониторинга медицинской техники) по адресу: 129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.3.

За консультациями по вопросам классификации изделий медицинского назначения следует обращаться в ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по телефону (495) 187-14-51 (Виленский А.В., Зиниченко В.Я.) или по e-mail: info@medevices.ru .

Генеральный директор Б.И. Леонов

129301, Москва, ул. Касаткина,3
Телефон 187-28-07
Телефакс 187-37-34, 683-15-55
E-mail: vniiimt@comail.ru

ВНИИИМТ

ИНН 7716182210 / КПП 771601001
ОГРН 1027739242178 Р/сч. 40502810800000000041
в АБ "Аспект" (ЗАО) г. Москва.
Кор./сч. 30101810800000000401. БИК 044525401
ОКПО 51064869. ОКВЭД 73.10; 74.20; 74.20.4; 74.30

- Форма и порядок представления данных для проведения классификации приведены в Информационном письме Генерального директора ВНИИИМТ Леонова Б.И.

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
изделия медицинского
назначения

Сведения о Заявителе		
1.	Полное наименование организации	ООО «Альфа»
2.	Почтовый адрес	Москва, 115093, ул. Петровская, д.96
3.	Контактный телефон	+7 (495) 123 45 67
4.	E-mail	med@alfa.ru
5.	Контактное лицо (ФИО, должность)	Иванов Иван Иванович, начальник отдела

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
изделия медицинского
назначения
(продолжение)

Сведения о Производителе		
6.	Наименование фирмы-производителя	SIEMENS AG
7.	Юрисдикция головного офиса производителя (страна)	Германия
8.	Интернет-сайт (при наличии)	www.siemens.com

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
изделия медицинского
назначения
(окончание)

Сведения об Изделии		
9.	Наименование медицинского изделия (модель)	Сканер ультразвуковой ADARA
10.	Страна производства	Бельгия
11.	Код номенклатурного наименование вида изделия (НВМИ)	5522
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях (КР)	2б
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)	03 *(лучевая (топическая) диагностика)*
14.	Код сферы применения изделия (СП)	02 *(для профессионального использования)*
15.	Коды областей медицинского применения изделия (ОМП)	072, 001, 007, 020, 119, 075 *

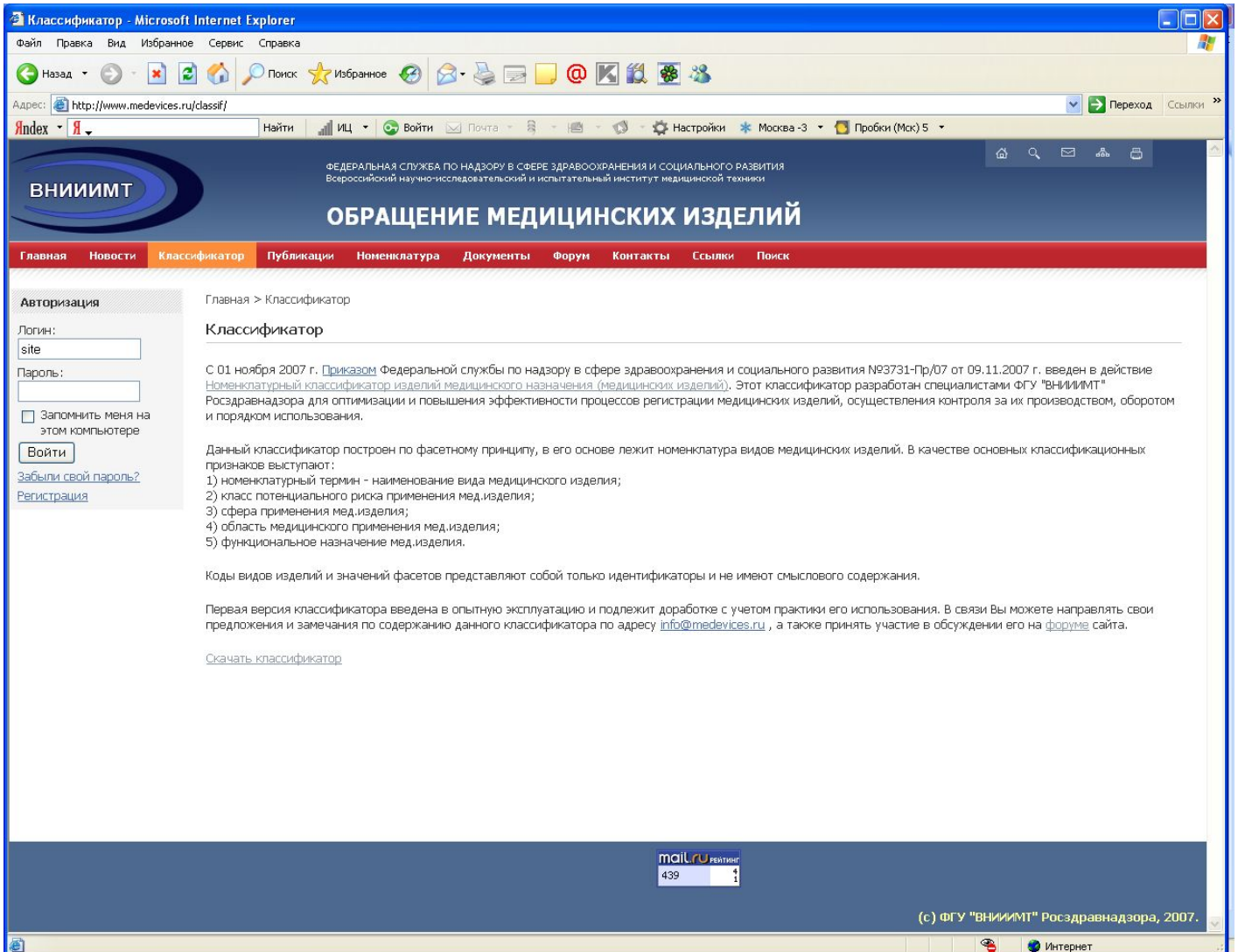
260	5522	Аппарат ультразвуковой диагностический медицинский сканирующий

*Коды областей медицинского применения:

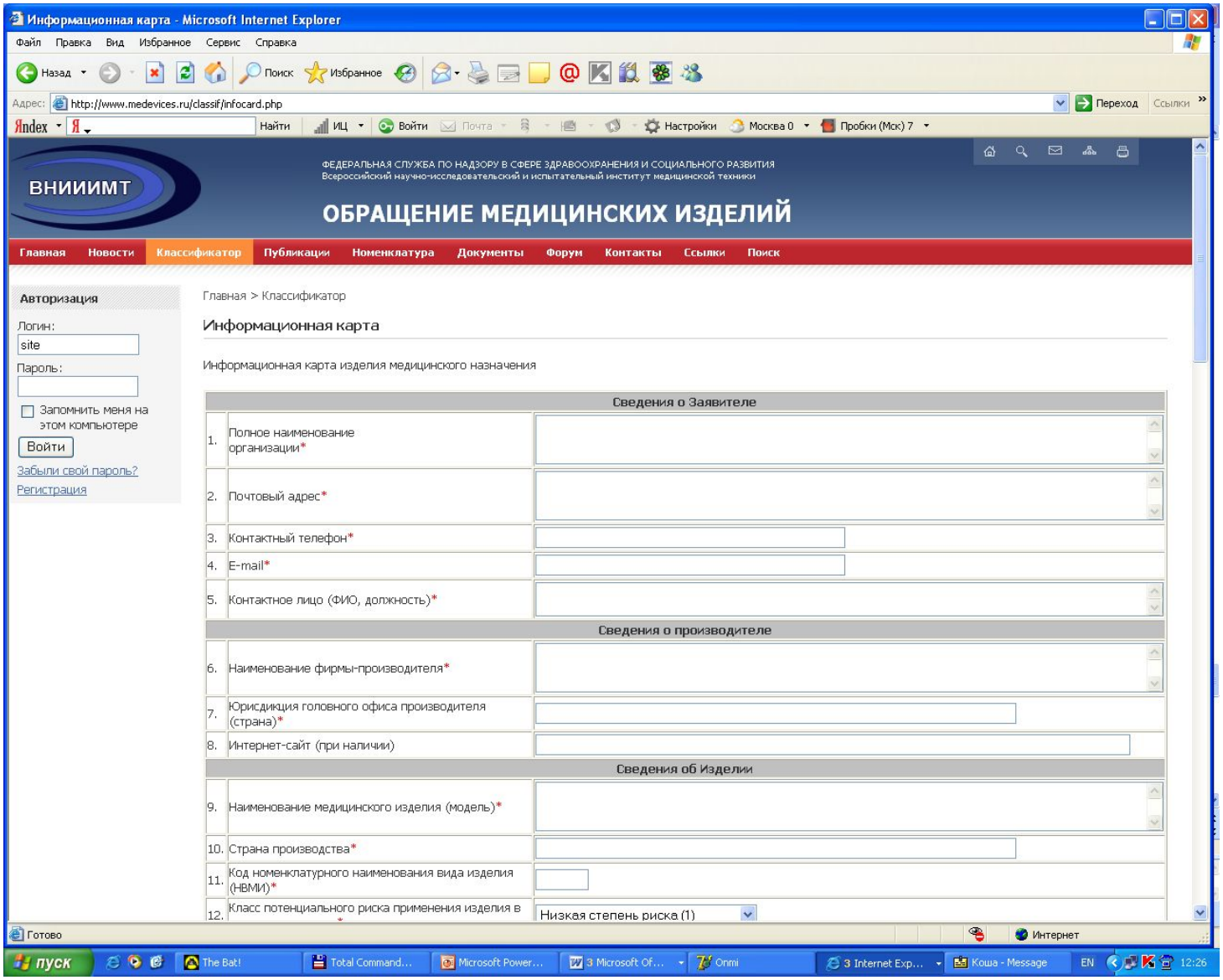
- 072 – ультразвуковая диагностика
- 001 – акушерство и гинекология
- 007 – гастроэнтерология
- 020 – кардиология
- 119 – маммология
- 075 - нефрология

Специализированный Интернет-сайт:

www.medevices.ru



Форма для самостоятельного заполнения на сайте:



Информационная карта - Microsoft Internet Explorer
Файл Правка Вид Избранное Сервис Справка
Назад Поиск Избранное
Адрес: http://www.medevices.ru/classif/infocard.php
Переход Ссылки
Яndex Найти ИЦ Войти Почта Настройки Москва 0 Пробки (Мск) 7

	Сведения об Изделии	
9.	Наименование медицинского изделия (модель)*	Сканер ультразвуковой ADARA
10.	Страна производства*	Бельгия
11.	Код номенклатурного наименования вида изделия (НВМИ)*	5522
12.	Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях*	Повышенная степень риска (2б)
13.	Код(ы) функционального назначения изделия (ФН)*	☐ Диагностика (00) ☐ Диагностика in-vitro (01) ☐ Функциональная диагностика (02) ☑ Лучевая (топическая) диагностика (03) ☐ Лечение (10) ☐ Терапия (11) ☐ Хирургия (12) ☐ Реанимация (13) ☐ Ортопедия (14) ☐ Профилактика (20) ☐ Реабилитация (30) ☐ Замещение органов и тканей (40) ☐ Вспомогательное оборудование (50)
14.	Код сферы применения изделия (СП)*	Для профессионального использования (02)
		☑ Акушерство и гинекология (001) ☐ Аллергология и иммунология (002) ☐ Анестезиология и реаниматология (004) ☐ Баротерапия (005) ☐ Вирусология (006) ☑ Гастроэнтерология (007) ☐ Гематология (008) ☐ Генетика (009) ☐ Гериатрия (011) ☐ Гигиена (012) ☐ Дерматовенерология (013) ☐ Изделия медицинские общего применения (014) ☐ Инструментальная диагностика (016) ☐ Инфектология и паразитология (017) ☐ Инфекционные болезни (018) ☑ Кардиология (020) ☐ Косметология и эстетическая хирургия (021)

Готово
Интернет

ФГУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЛАБОРАТОРИЯ КЛАССИФИКАЦИИ МЕД. ИЗДЕЛИЙ
«СОГЛАСОВАНО»
ТЕЛ: (495) 137-14-51 E-mail: INFO@MEDEXICES.RU
Подпись _____ 28.08 2008 г.

ВНИИИМТ

(рег. № *08/269*)

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА

изделия медицинского назначения

	Сведения о Заявителе	
1.	**Полное наименование организации**	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
2.	**Почтовый адрес** *(фактический)*	119991, Москва, МГУ имени М.В.Ломоносова, Ленинские горы, влад.1, стр.11А
3.	**Контактный телефон** *(с кодом города)*	(495) 939-34-92
4.	**Адрес электронной почты**	esig@immunotek.ru
5.	**Контактное лицо** *(ФИО, должность)*	Сигал Елена Рафаиловна, вед. специалист
	Сведения о Производителе	
6.	**Полное наименование фирмы-производителя**	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
7.	**Юрисдикция головного офиса производителя** *(страна)*	Российская Федерация
8.	**Интернет-сайт** *(при наличии)*	http://www.immunotek.ru
	Сведения об Изделии	
9.	**Наименование, модель изделия** *(в соответствии с нормативным документом)*	Набор реагентов для иммуноферментного определения аллерген-специфического иммуноглобулина Е в сыворотке крови (ИммуноФА-Аллерген) (по ТУ 9398-022-11361534-2008)
10.	**Страна производства**	Российская Федерация
11.	**Код номенклатурного наименования вида изделия** *(НВМИ)**	5198 *(Тест-система, набор, полоски)*
12.	**Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях** *(КР)**	2а – средняя степень риска
13.	**Код(ы) функционального назначения изделия** *(ФН)**	01
14.	**Код сферы применения изделия** *(СП)**	02
15.	**Коды областей медицинского применения изделия** *(ОМП)**	022 – Клиническая лабораторная диагностика

** Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)*

ЗАЯВИТЕЛЬ: _____ / _____ /

ФГУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЛАБОРАТОРИЯ КЛАССИФИКАЦИИ МЕД. ИЗДЕЛИЙ
«СОГЛАСОВАНО»
ТЕЛ: (495) 137-14-51 E-mail: INFO@MEDEXICES.RU
Подпись _____ 25.04 2008 г.

ВНИИИМТ

(рег. № *08/269*)

ИНФОРМАЦИОННАЯ КАРТА
изделия медицинского назначения

	Сведения о Заявителе	
1.	**Полное наименование организации**	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
2.	**Почтовый адрес** *(фактический)*	119991, Москва, МГУ имени М.В.Ломоносова, Ленинские горы, влад.1, стр.11А
3.	**Контактный телефон** *(с кодом города)*	(495) 939-34-92
4.	**Адрес электронной почты**	esig@immunotek.ru
5.	**Контактное лицо** *(ФИО, должность)*	Сигал Елена Рафаиловна, вед. специалист
	Сведения о Производителе	
6.	**Полное наименование фирмы-производителя**	Закрытое Акционерное Общество "Научно-внедренческое общество Иммунотех"
7.	**Юрисдикция головного офиса производителя** *(страна)*	Российская Федерация
8.	**Интернет-сайт** *(при наличии)*	http://www.immunotek.ru
	Сведения об Изделии	
9.	**Наименование, модель изделия** *(в соответствии с нормативным документом)*	Набор реагентов для иммуноферментного определения аллерген-специфического иммуноглобулина Е в сыворотке крови (ИммуноФА-Аллерген) (по ТУ 9398-022-11361534-2008)
10.	**Страна производства**	Российская Федерация
11.	**Код номенклатурного наименования вида изделия** *(НВМИ)**	5198 *(Тест-система, набор, полоски)*
12.	**Класс потенциального риска применения изделия в медицинских целях** *(КР)**	2а – средняя степень риска
13.	**Код(ы) функционального назначения изделия** *(ФН)**	01
14.	**Код сферы применения изделия** *(СП)**	02
15.	**Коды областей медицинского применения изделия** *(ОМП)**	022 – Клиническая лабораторная диагностика

** Коды проставляются в соответствии с Номенклатурным классификатором изделий медицинского назначения (Приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 №3731-Пр/07)*

ЗАЯВИТЕЛЬ: _____ / _____ /

ФОРМА ЗАЯВЛЕНИЯ

(на бланке Заявителя)

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Исх. №_____ от_____

109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Прошу произвести регистрацию изделия медицинского назначения (далее – ИМН)

_____

(наименование изделия медицинского назначения **с указанием номера технических условий** и комплектации)

ЗАЯВИТЕЛЬ

_____

(наименование заявителя, страна, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

_____

(наименование, страна, юридический адрес, почтовый адрес, телефон, факс, E-mail, ИНН)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ИМН

_____

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

_____

(по ГОСТ Р 51609-2000)

КОД В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНЫМ КЛАССИФИКАТОРОМ

_____

(приказ Росздравнадзора от 09.11.2007 № 3731-Пр/07)

Подтверждаю ответственность за возможные негативные последствия правильного применения изделия медицинского назначения.

Подтверждаю ответственность за нарушение прав иных лиц при производстве, импорте и продаже изделия медицинского назначения на территории Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛОГАХ ИМН, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

_____

(при наличии в виде таблицы)

Руководитель _____ _____

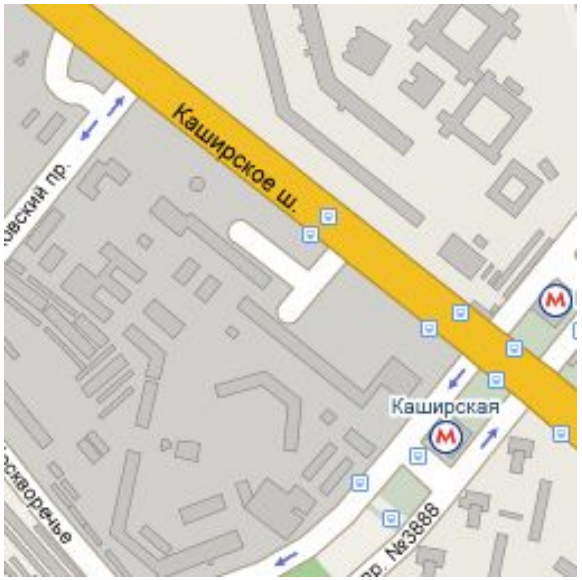
(должность) (подпись и печать Заявителя) (И.О.Фамилия)

«ЛАБОРАТОРИЯ НОМЕНКЛАТУРЫ И КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

115478, Москва, Каширское шоссе, д.24, стр.16, каб.302

Телефон/факс: **(499) 503-96-11**

E-mail: info@medevices.ru

gmdn@mail.ru