



***Обзор и
классификация
медицинской техники***

Медицинские изделия (МИ) - изделия медицинского назначения и медицинская техника:

любые инструменты, аппараты, приборы, устройства, материалы или иные изделия, используемые по отдельности или в сочетании между собой, включая программное обеспечение, необходимое для их применения по назначению, которые предназначены изготовителем **для применения к человеку с целью:**

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболевания;
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы или инвалидности;
- исследования, замещения или изменения анатомии или поддержания физиологических функций;
- управления зачатием;

при условии, что их принципиальное воздействие не основывается на фармакологическом, иммунологическом или метаболическом эффекте применения, но которые могут способствовать введению в организм, или доставке к поверхности тела человека средств, вызывающих вышеуказанные эффекты.

Согласно требованиям Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. 29.05.2019 г.)

На территории Российской Федерации **разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с положениями Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий...» (ред. от 31.05.2018 г.)

Для допуска МИ к производству, импорту, продаже и применению на территории РФ необходимо их **зарегистрировать в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ

ENG 🔍 RSS 📧 ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

Медицинская деятельность

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Контроль и надзор

ВРАЧУ

ПАЦИЕНТУ

ЗАЯВИТЕЛЮ

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Регистрация медицинских изделий – государственная процедура, цель которой разрешить выпуск на российский рынок качественных и безопасных изделий.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Порядок государственной регистрации утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

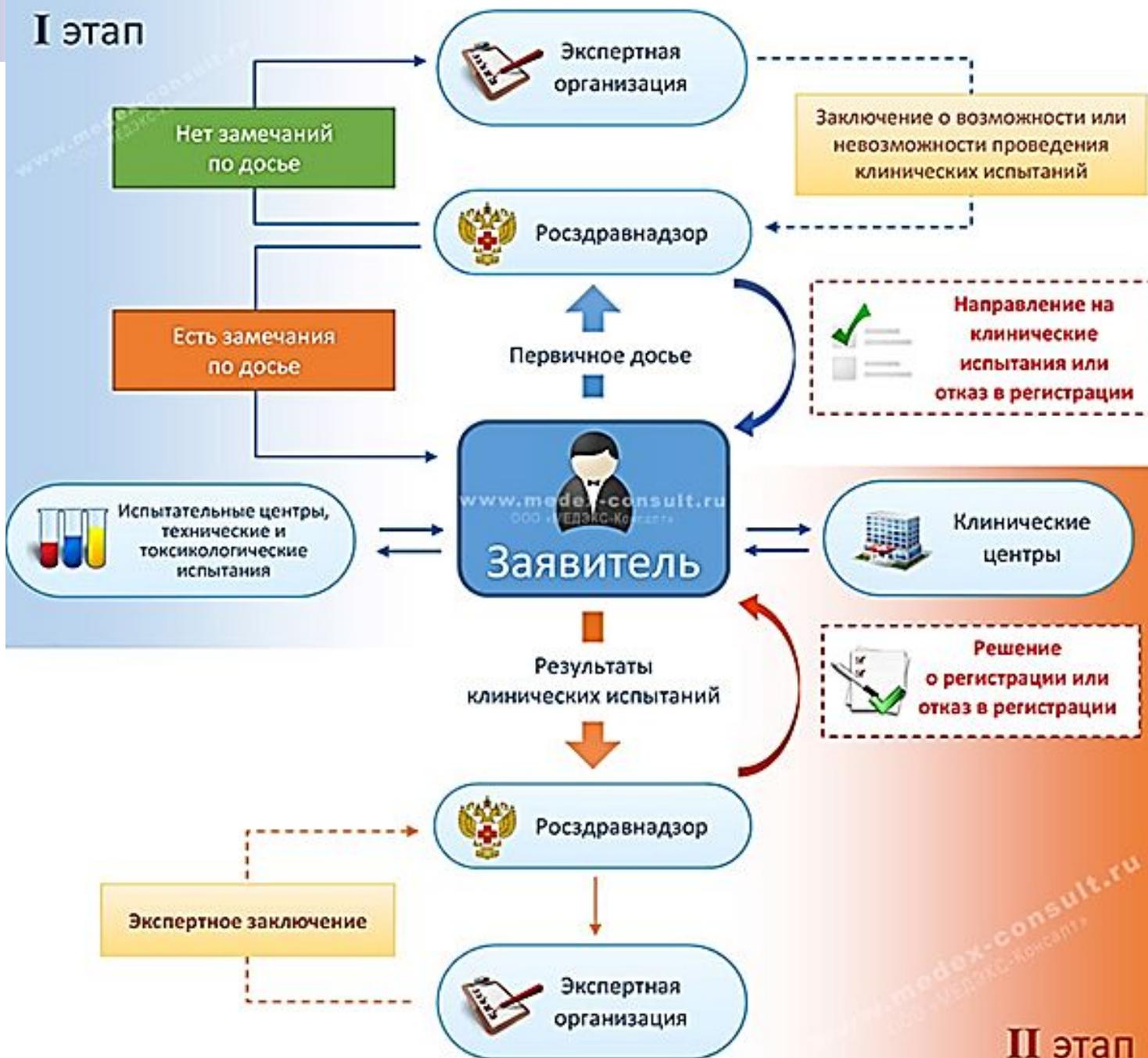
12 августа 2014 года Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Минздрава России от 14.10.2013 № 737н.

[Скрыть часть текста](#)

ОСТАВЬТЕ ОТЗЫВ

оставьте свой отзыв о работе сайта

I этап



Постановление
Правительства
№ 1416
регламентирует
**поэтапную
процедуру
регистрации
МИ.**

Средний срок
регистрации
медицинских
изделий - от 5
до 12 месяцев

II этап

Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 №615

С 01.07.2012 Росздравнадзор вносит в Государственный реестр сведения, содержащиеся в комплектах регистрационной документации на вновь зарегистрированные медицинские изделия:

- ✓ наименование МИ
- ✓ регистрационный номер и дата
- ✓ класс потенциального риска
- ✓ код Общероссийского классификатора продукции (ОКП)
- ✓ наименование и место нахождения организации-заявителя
- ✓ наименование и место нахождения организации-изготовителя
- ✓ вид медицинского изделия



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ ▾ ДОКУМЕНТЫ ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ ▾ ВАКАНСИИ

6d q

[Старая версия сайта](#)

Медицинская деятельность Медицинские изделия Лекарственные средства Контроль и надзор

Электронные сервисы

ПОПУЛЯРНЫЕ ЗАПРОСЫ

ВРАЧУ



ПАЦИЕНТУ



ЗАЯВИТЕЛЮ



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ
(ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ), ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВО И
ИЗГОТОВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Наименование медицинского изделия / Номер регистрационного удостоверения



[Расширенный поиск](#)



Показать записей

Уникальный номер реестровой записи	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия	Срок действия регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Наименование организации - заявителя медицинского изделия	Место нахождения организации-заявителя медицинского изделия
	ФС 022a2005/2122-05	27.07.2005	27.07.2010	Миксер роторный для хранения тромбоцитов MPT-01...		
	МЗ РФ № 2003/775	20.05.2003	20.05.2013	Томографы магнитно-резонансные AIRIS II и AIRI...	HITACHI Ultrasound Holding AG	Швейцария (представительство в России)
	МЗ РФ № 2003/1114	29.07.2003	29.07.2013	Томографы магнитно-резонансные AIRIS II-1 и AI...	HITACHI Ultrasound Holding AG	Швейцария

При регистрации МИ проводится их классификация.

Основная цель классификации - упорядочение и систематизация сведений о МИ, находящихся в обращении на территории РФ, для принятия управленческих решений по дальнейшему развитию данного сектора рынка.

При составлении классификаторов два метода построения:

1. **Иерархический** («от общего к частному»): классы, группы, виды и т.п.

Недостатки - чрезмерная громоздкость, трудность применения.

2. **Фасетный** («от частного к общему»): подмножества обладающие определенными заданными признаками

Недостаток - невозможность выделения общности и различия между объектами в разных подмножествах.

В настоящее время в РФ используются для различных целей классификаторы различных типов.

Общероссийский классификатор продукции (ОКП) – иерархический, используется для занесения в каталоги при сертификации.

Код ОКП содержит 6 цифр:

XX 0000 – класс продукции;

XX X000 – подкласс классификатора ОКП;

XX XX00 – однородные группы;

XX XXX0 – подгруппы кода ОКП;

XX XXXX – вид продукции.

Класс продукции:

94 0000 – Медицинская техника;

Подклассы:

94 3000 – Инструменты медицинские;

94 4000 – Приборы и аппараты медицинские;

94 5000 – Оборудование медицинское;

94 6000 – Изделия медицинские из стекла и полимерных материалов; тара и упаковка лекарственных средств и препаратов;

94 7000 – Оборудование специальное технологическое для медицинской промышленности и запасные части к нему;
94 8000 – Линзы для коррекции зрения;
94 9000 – Комплектующие изделия медицинской техники отраслевого применения.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2) используется в правовых актах для однозначной идентификации объектов правоотношений. Номенклатура продукции по ОКПД 2 представляет собой перечень важнейших видов продукции, производство которых подлежит федеральному статистическому наблюдению.

Раздел С: ПРОДУКЦИЯ ОБРАБАТЫВАЮЩИХ ПРОИЗВОДСТВ.

Подраздел 26: Оборудование компьютерное, электронное и оптическое.

Группа 26.60: Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях

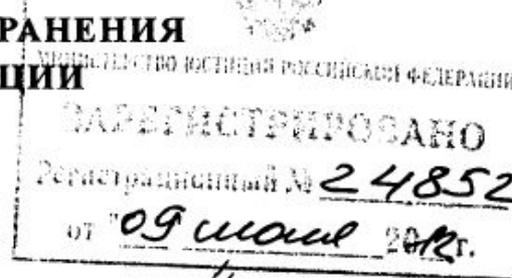
Коды ОКП и ОКПД2 используются Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения при проведении торгов, а также при формировании цен контрактов на МИ.

Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) – классификатор товаров – применяется таможенными органами и участниками внешнеэкономической деятельности в целях проведения таможенных операций.

Коды медицинских изделий:

Раздел XVIII. Инструменты и аппараты оптические, фотографические, кинематографические, измерительные, контрольные, прецизионные, медицинские или хирургические; часы всех видов; музыкальные инструменты; их части и принадлежности (Группа 90).

Номенклатурная классификация МИ утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 6 июня 2012 года.



П Р И К А З

6 июня 2012 г.

№

44

Москва

**Об утверждении номенклатурной классификации
медицинских изделий**

В соответствии с частью 2 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724) и Указом Президента Российской Федерации от 21 мая 2012 г. № 636 «О структуре федеральных органов исполнительной власти» («Российская газета», 2012, № 114) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

номенклатурную классификацию медицинских изделий по видам согласно приложению № 1;

номенклатурную классификацию медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно приложению № 2.

Министр

В.И. Скворцова

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

от 06.06.2012 № 4н

(в ред. Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 25 сентября 2014 г. N 557н)

"Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"

1. Номенклатурная классификация МИ по видам:

1. Группа (19)

1.1. Подгруппа

Вид медицинского изделия

код вида

наименование вида

описание вида

- ✓ Структура вида медицинского изделия:
 - Уникальный цифровой код - шестизначный цифровой номер
 - Номенклатурное наименование - описание совокупности медицинских изделий, имеющих аналогичные назначение и устройство
 - Описание - содержит детализированные классификационные признаки и свойства вида, позволяющие однозначно осуществить отнесение медицинского изделия к виду Номенклатурного классификатора

- ✓ К классификационным признакам, используемым для определения видов медицинских изделий, могут быть отнесены:
 - область применения медицинского изделия;
 - инвазивность медицинского изделия;
 - стерильность медицинского изделия;
 - частота использования (однократного или многократного применения) медицинского изделия;
 - назначение медицинского изделия;
 - эксплуатационные особенности медицинского изделия;
 - конструктивные особенности медицинского изделия.

Пример классификации медицинского изделия согласно номенклатурной классификации

14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия

14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия

Вид медицинского изделия

323090

Имплантат для эмболизации сосудов вне головного мозга, рассасывающийся

Стерильное рассасывающееся готовое изделие из материалов животного происхождения (например, свиных) предназначено для имплантации в кровеносные сосуды вне головного мозга на постоянный или длительный срок, чтобы контролировать внутренние кровоизлияния из-за аневризмы или остановить приток крови к аневризме, определенным видам опухолей (например, нефроме, гепатоме, миоме матки) и/или к артериовенозной мальформации. Оно обычно представляет собой тампон из желатиновой пены и может поставляться со специальными инструментами для имплантации. Это изделие не предназначено для применения в сосудах головного мозга.



Наименование

[Расширенный поиск](#)Показать записей

Код	Раздел	Наименование	Описание
323090	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия	Материал для эмболизации сосудов вне головного мозга, животного происхождения	использования), после чего изделие необходимо утилизировать. Стерильное рассасывающееся готовое изделие из материалов животного происхождения (например, свиного происхождения), предназначенное для имплантации в кровеносные сосуды вне головного мозга, постоянной или на длительный срок, с целью окклюзии кровотока, как правило, для лечения аневризмы, опухоли (например, нефромы, гепатомы, миомы матки) и/или к артериовенозной мальформации. Оно обычно представляет собой тампон из желатиновой пены и может поставляться со специальными инструментами для имплантации. Это изделие не предназначено для использования во внутричерепных артериях или других сосудах головного мозга.
323490	14. Сердечно-сосудистые медицинские изделия 14.07. Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия	Частицы для эмболизации сосудов, нерассасывающиеся	Стерильная нерассасывающаяся имплантируемая гранула/микросфера, предназначенная для введения в периферическую сосудистую систему во время интервенционной радиологической процедуры для лечения гиперваскуляризированных опухолей и артериовенозных мальформаций в различных частях тела (например, в голове, шее, позвоночнике, печени, мочеполовой системе, матке, желудочно-кишечном тракте, конечностях и легких); она не содержит лекарственное средство. Изделие, как правило, представляет собой

2. Номенклатурная классификация МИ по классам в зависимости от потенциального риска их применения

1. Классификация МИ (кроме МИ для диагностики in vitro):

класс 1 – с низкой степенью риска;

класс 2а – со средней степенью риска;

класс 2б – с повышенной степенью риска;

класс 3 – с высокой степенью риска.

Каждое из МИ может быть отнесено только к одному классу. При этом должны учитываться функциональное назначение, условия применения, а также следующие критерии:

- длительность применения;
- инвазивность;
- наличие контакта с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- способ введения в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- применение для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- применение источников энергии.

- **Класс 3** – медицинские изделия с **высокой** степенью риска.
- **Класс 2б** – медицинские изделия с **повышенной** степенью риска.
- **Класс 2а** – медицинские изделия со **средней** степенью риска.
- **Класс 1** – медицинские изделия с **низкой** степенью риска.



Отдельно установлены правила классификации медицинских изделий **для диагностики in vitro**, соответствующие рекомендациям Группы глобальной гармонизации регулирования медицинских изделий (GHTF/SG1/N045:2008).

II. Классификация МИ для диагностики in vitro:

класс 1 – с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а – с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б – с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 – с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

Основная задача номенклатурной классификации МИ
- идентификация изделий при информационном обмене для осуществления государственных функций по регистрации медицинских изделий, контролю производства, обращения, состояния и использования МИ на территории РФ, прежде всего – для контроля безопасности МИ.



Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность

Медицинские изделия

Лекарственные средства

Биомедицинские клеточные продукты

Контроль и надзор

Медицинские изделия

Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО **64319** НА РАССМОТРЕНИИ **3817** РЕШЕНО **60502**

ВРАЧ

ПАЦИЕНТ

ЗАЯВИТЕЛЬ

Регистрация медицинских изделий

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза

Технические испытания

Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия

Испытания в целях утверждения типа средств

РЕГИСТРАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РАМКАХ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

Регулирование обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза осуществляется в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46.



Армения



Белоруссия



Казахстан



Киргизия



Россия



Молдавия



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

«02» апреля 2019 г.

№ 56

г. Москва

**О введении в действие общего процесса
«Формирование, ведение и использование единого реестра
медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского
экономического союза»**

1. Ввести в действие с даты вступления в силу настоящего распоряжения общий процесс «Формирование, ведение и использование единого реестра медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза».

При регистрации при анализе описания медицинского изделия оцениваются :

а) правильность отнесения к медицинским изделиям (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 г. № 25)

б) правильность определения класса потенциального риска применения (Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173)

в) павильность отнесения к виду медицинского изделия (Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза

https://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/registry/pcls064/view.aspx)



Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза

Разделы

Все

+ 1 Анестезиологические и респираторные медицинские изделия

+ 2 Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия

+ 3 Гастроэнтерологические медицинские изделия

+ 4 Медицинские изделия для акушерства и гинекологии

+ 5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)

+ 6 Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека

+ 7 Медицинские изделия для отоларингологии

Наименование

Код

Описание

Найти

🔄 Сбросить

- 100010 RA33 антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения анти-RA33 (anti-RA33) антител в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).

- 100020 RA33 антитела ИВД, набор, мультиплексный анализ

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения анти-RA33 (anti-RA33) антител в клиническом образце методом мультиплексного анализа.

В рамках общей политики гармонизации регулирования обращения медицинских изделий экспертами европейских государств, США, Канады, Японии, Австралии и других стран, входящих в **Целевую группу глобальной гармонизации** (Global Harmonization Task Force, **GHTF**), в 2000 году инициирована разработка **Всемирной номенклатуры медицинских изделий** (Global Medical Devices Nomenclature, **GMDN**).

Деятельность по разработке и поддержанию номенклатуры координируется специально созданным Агентством GMDN (Оксфорд, Великобритания). Текущая версия указанной номенклатуры представлена на официальном сайте Агентства GMDN (www.gmdnagency.com).

GHTF использует номенклатуру GMDN как основную систему для международного информационного обмена, в том числе для регистрации несчастных случаев, связанных с применением медицинских изделий.

За основу для создания GMDN взяли шесть основных мировых номенклатур:

Полное название номенклатуры	Аббревиатура	Название номенклатуры на английском языке
Официальная номенклатура Агентства FDA, регулирующего рынок медицинских изделий США	CNMD	Classification Names for Medical Devices
Классификация Ассоциации производителей диагностических изделий группы «in vitro»	EDMA	European Diagnostic Manufacturers Association
Классификация технических средств для лиц с ограниченными возможностями	ISO 9999	–
Номенклатура медицинских изделий Японии	JFMDA	Japanese Medical Device Nomenclature
Номенклатура Норвегии	NKKN	Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur
Универсальная номенклатура медицинских изделий, разработанная агентством ECRI (бывшим Институтом исследований оказания экстренной медицинской помощи — Emergency Care Research Institute)	UMDNS	Universal Medical Device Nomenclature System

В номенклатурный классификатор GMDN входит более 21 000 позиций.

Структура номенклатуры GMDN определяется стандартом ISO 15225 и состоит из трех уровней:

- категория изделий,
- видовая группа изделий,
- тип изделия.

Категория изделий

По ISO разрешено 20 категорий МИ, из которых сегодня используется 16:

- **01: *Активные имплантаты*** (слуховые имплантаты, имплантируемые дефибрилляторы, кардиостимуляторы и т.д.)
- **02: *Анестезиологические и респираторные изделия*** (воздуховоды, системы анестезии, дыхательные контуры, увлажнители и т.д.)
- **03: *Стоматологические изделия*** (стоматологические амальгама, цемент, ручные инструменты, дентальные имплантаты, стоматологические материалы и т.д.)

- **04: *Электромеханические медицинские изделия*** (функциональные кровати, дефибрилляторы, системы для диализа, ЭКГ, ЭЭГ, эндоскопы и т.д.)
- **05: *Общебольничное оборудование*** (очистители воздуха, моющие средства, средства дезинфекции, кровати для пациентов и т.д.)
- **06: *Изделия для диагностики in vitro*** (анализаторы, измерители содержания сахара в крови, системы для обнаружения микробов и т.д.)
- **07: *Пассивные имплантаты*** (клипсы, ортопедические фиксаторы, клапаны сердца и т.д.)
- **08: *Офтальмологические и оптические устройства*** (контактные линзы, искусственные хрусталики, щелевые лампы, инструменты и стенды для проверки зрения и т.д.)
- **09: *Изделия многоразового использования*** (сверла, эластичные бинты, зажимы, пилы, хирургический инструмент и т.д.)
- **10: *Изделия одноразового использования*** (пластыри, перевязочные материалы, сборники крови, катетеры, шприцы и иглы и т.д.)

- **11: *Вспомогательные изделия для пациентов с ограниченными возможностями*** (протезы конечностей, аудиометры, костыли и палки, слуховые аппараты и т.д.)
- **12: *Изделия для лучевой диагностики и терапии*** (ускорители, компьютерные томографы, магнито-резонансные томографы, аппараты для рентгенографии и т. д.)
- **13: *Изделия для нетрадиционной медицины*** (акупунктурные иглы, системы биоэнергетического картирования и их ПО, средства магнитотерапии, горчичники, банки и т.д.)
- **14: *Изделия, содержащие биологические элементы*** (искусственный клапан сердца из биологических тканей, стимуляторы для регенерации тканей биологического происхождения и т.д.)
- **15: *Вспомогательные средства и принадлежности для ЛПУ*** (электропроводка и арматура, системы безопасности и слежения за пациентами и персоналом, стационарные генераторы, санузлы и т.д.)
- **16: *Лабораторное оборудование*** (микроскопы, центрифуги, весы, пробирки, пипетки, шкафы, контейнеры и т.д.)

Видовая (дженериковая) группа изделий

Термин, использующийся для идентификации изделия. Состоит из уникального пятизначного числового кода, наименования вида изделий и его описания.

Код	Название группы	Описание
Т 38403	Аппликатор системы для брахитерапии, <определение>	Устройство, предназначенное для облегчения позиционирования, размещения и удаления одного или нескольких терапевтических радионуклидных источников в области облучения: на поверхности тела (топическое положение), либо внутри тела при интерстициальном (внутриканевом), внутрисосудистом, внутриполостном или внутрипротоковом расположении. Эта группа устройств включает разнообразные виды аппликаторов, например: полые иглы, трубки, катетеры, овоиды или тандемы, используемые в системах для брахитерапии с ручной или дистанционной установкой ИИИ.
Т 38404	Аппликатор системы для брахитерапии, с ручной установкой ИИИ, <определение>	Аппликатор для ручной брахитерапии – это устройство, предназначенное для облегчения временного или постоянного размещения ИИИ вручную, например, при пункции, на поверхности тела, при установке ИИИ под эндоскопическим контролем или под контролем любой другой системы диагностической визуализации, а также для удаления одного или нескольких терапевтических радионуклидных источников из области облучения как с поверхности тела так и изнутри тела, например, при внутритканевом, внутрисосудистом, внутриполостном или внутрипротоковом расположении ИИИ. Аппликатор может быть общего назначения, но чаще он имеет форму удобную для облучения специфической анатомической области тела.
Р 37644	Аппарат для рентгенографии общего назначения, стационарный, аналоговый	Набор устройств, образующих аналоговую стационарную рентгенодиагностическую систему общего назначения, используемую для получения разных обычных двумерных рентгеновских изображений. Обычно используется рентгеновская пленка и аналоговые или аналого-цифровые средства получения и визуализации изображений. Стационарная конструкция аппарата требует, чтобы система была установлена и использовалась в определенном месте внутри ЛПУ или транспортного средства (подвижный диагностический кабинет). Аппарат имеет модульную конструкцию, возможности которой могут быть увеличены за счет добавочного оборудования и средств программного обеспечения. В эту группу устройств не включаются системы с возможностью проведения рентгеноскопии или томографии.

Для облегчения идентификации продукта используется пять категорий определений:

- **T** (Template term) – шаблонное определение группы изделий со схожими предпочтительными (P) определениями;
- **P** (Preferred term) – предпочтительное определение, используется для идентификации изделия;
- **S** (Synonym term) – синоним (используются временно, пока в практику не войдут определения категорий T и P);
Например, поиск по синониму «Базовая радиологическая система (БРС) – S 17153» приведет сначала на шаблон T 37641: «Аппарат для рентгенографии общего назначения, <определение>». Затем надо будет выбрать в группе подходящее предпочтительное определение P 37644.
- **M** (Multiple-linked synonym term) – синонимы с множественными связями (используются для навигации по базе данных при поиске);
Например, синоним «MS 44822 – Компьютерная радиография» выведет на все типы аппаратов, с которыми системы компьютерной радиографии могут использоваться.
- **E** (expired) – определение, вышедшее из употребления.

Тип изделия

Классификация производителем своих изделий, не входящая в область ответственности GMDN: производитель дает любое коммерческое название своему изделию, но при этом несет ответственность за его однозначную идентификацию. Поля «производитель» и «модель» в базе данных являются уникальными идентификаторами.

Производитель	Модель
VILLA SISTEMI MEDICALI	APOLLO
GENERAL MEDICAL MERATE	OPERA T30
PHILIPS	OMNI DIAGNOST ELEVA

Кодировка

Все термины в GMDN имеют уникальный цифровой код, который представляет собой пятизначное число, начиная с 10 000. Код не несет никакой логической нагрузки, так как информация в GMDN не имеет иерархической структуры. Код назначается однажды и не изменяется при корректировке самого определения или его описания, что случается по мере развития технологий.

Индивидуальное домашнее задание (КМ-1)

- Выбрать медицинский прибор (группу приборов), не должны быть одинаковыми у разных студентов группы
- Провести классификацию по всем классификаторам, кроме *GMDN*
- Сдать в электронном виде. Срок – 2-я неделя.

1. Медицинские изделия. Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/medproducts> (дата обращения 30.08.2020 г.)
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Гарант. Информационно-правовое обеспечение – URL: <http://ivo.garant.ru/#/document/12191967/paragraph/1:0> (дата обращения 30.08.2020 г.)