

КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ АЛЬ-ФАРАБИ
КАФЕДРА ХИМИИ И ТЕХНОЛОГИИ ОРГАНИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, ПРИРОДНЫХ СОЕДИНЕНИЙ И ПОЛИМЕРОВ

Основные понятия, применимые к
медицинским изделиям.
Классификация медицинских изделий.

Лекция 1

КЕНЕСОВА З.А.

Медицинские изделия – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и **предназначенные производителем для:**

- Профилактики
- Диагностики
- Лечения

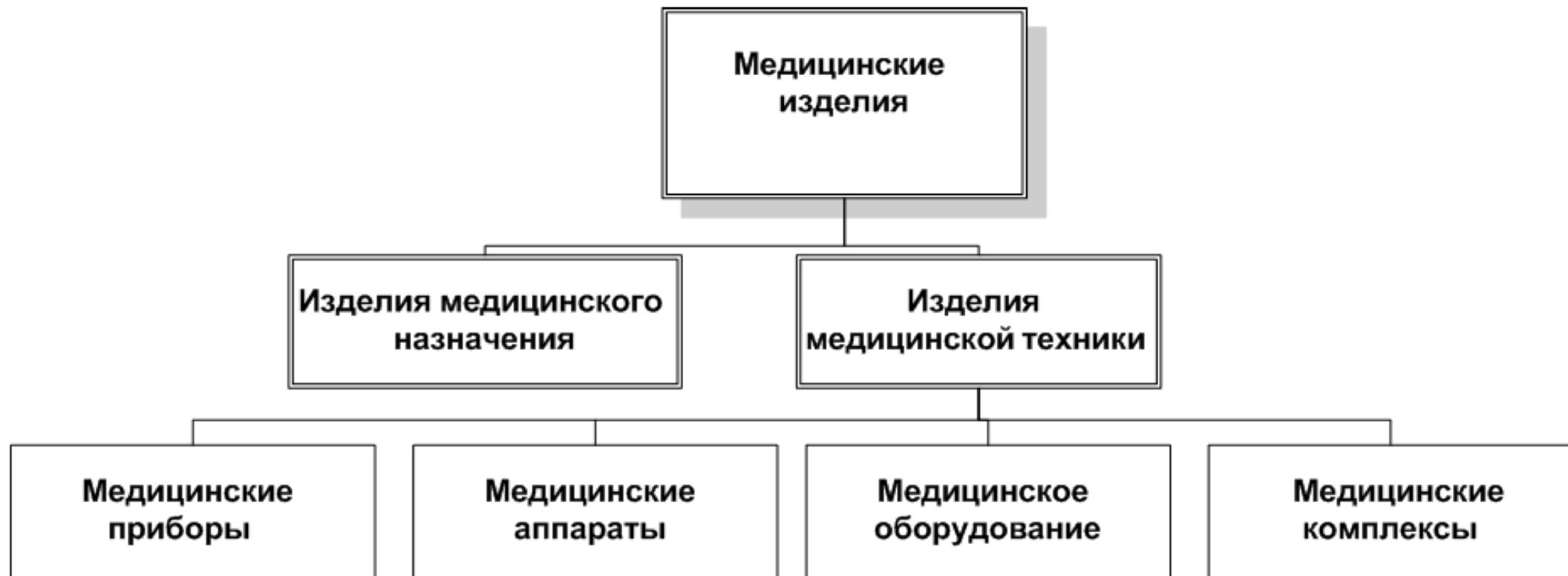
- Медицинской реабилитации
- Мониторинга состояния организма
- Проведения медицинских исследований
- Предотвращения или прерывания беременности

- Восстановления или замещения
- Изменения анатомической структуры для физиологических функций

Функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека

Медицинское изделие — устройство, которое используется для диагностики, профилактики или лечения различных заболеваний. Включает инструменты, аппараты, имплантаты, реактивы в пробирке, расходные материалы, приспособления, приборы, мебель и другие изделия.





Иерархическая структура понятия «медицинские изделия»

Медицинские приборы – изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и/или анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью.

Медицинские аппараты – изделия медицинской техники, предназначенные для лечебного или профилактического воздействия на организм человека, либо для замещения или коррекции функций органов и систем организма.

Медицинское оборудование – изделия медицинской техники, предназначенные для обеспечения необходимых условий для пациента и медицинского персонала при диагностических, лечебных и профилактических мероприятиях, а также при уходе за больными.

Медицинские комплексы – совокупность изделий медицинской техники, каждое из которых выполняет определенную частную функцию в системе сложного диагностического, лечебного или профилактического мероприятия.

Классификация медицинских изделий

(кроме медицинских изделий для in vitro диагностики)

Согласно Глобальная номенклатура медицинских изделий ([Global Medical Device Nomenclature, GMDN](#)).

По степени безопасности:

- класс 1 — медицинские изделия с низкой степенью риска;
- класс 2a — медицинские изделия со средней степенью риска;
- класс 2b — медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- класс 3 — медицинские изделия с высокой степенью риска.

По функциональному назначению:

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

- **активные медицинские изделия** – медицинские изделия, применяемые отдельно или в сочетании с другими медицинскими изделиями, для действия которых необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести. Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии или веществ от активного медицинского изделия к пациенту без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями. Самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие;
- **активные медицинские изделия для диагностики (in vitro)** – активные медицинские изделия, предназначенные предоставлять информацию для диагностики, контроля лечения или изменения физиологического состояния, состояния заболевания или врожденных дефектов;
- **активные терапевтические медицинские изделия** – активные медицинские изделия, предназначенные для сохранения, изменения, замены или восстановления биологических функций или структур, связанных с лечением, облегчением болезни, ранением или инвалидностью;

имплантируемые медицинские изделия – инвазивные медицинские изделия, в том числе, частично или полностью рассасывающиеся в организме, полностью вводимые в тело человека или заменяющие эпителиальную поверхность или поверхность глаза посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры, а также медицинские изделия, частично вводимые в тело человека посредством хирургического вмешательства и остающиеся в месте введения после хирургической процедуры более тридцати суток;

инвазивные медицинские изделия – медицинские изделия, предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо через отверстие тела;

медицинские изделия для кратковременного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение времени не более шестидесяти минут, в соответствии с инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия;

медицинские изделия для временного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения в течение времени от 60 минут до тридцати суток, в соответствии с инструкцией или руководством по эксплуатации медицинского изделия;

медицинские изделия для длительного применения – медицинские изделия, предназначенные для непрерывного применения на срок более тридцати суток, в соответствии с инструкцией или руководством по эксплуатации медицинского изделия;

неинвазивные медицинские изделия – медицинские изделия, не предназначенные для полного или частичного введения в тело через его поверхность, либо через отверстие тела;

хирургические инвазивные медицинские изделия – инвазивные медицинские изделия, полностью или частично вводимые в тело через его поверхность или через отверстие тела путем хирургического вмешательства или в связи с ним.

Примеры отнесения МИ для диагностики in vitro к классам риска

Класс риска	Медицинские изделия для диагностики in vitro
3	<p>Тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих групп крови: система АВО, резус (С, с, D, Е, е) анти-Kell;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения и подтверждения маркеров ВИЧ инфекции (ВИЧ 1 и 2), HTLV I и II, и гепатитов В, С и D</p> <p>тесты для определения бактериального заражения компонентов крови особоопасные инфекции с высоким риском распространения.</p>
2б	<p>Тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения патологических антител против эритроцитов;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы, для определения следующих внутриутробных инфекций: краснуха, токсоплазмоз;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для диагностики фенилкетонурии;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения цитомегаловируса, хламидии;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов, калибраторы и контрольные материалы для определения следующих HLA групп тканей: DR, А, В;</p> <p>анализаторы глюкозы крови для самодиагностики, включая соответствующие калибраторы и контрольные материалы.</p>
2а	<p>Селективные биохимические анализаторы;</p> <p>гематологические анализаторы;</p> <p>специализированные фотометры;</p> <p>тест-системы, наборы реагентов для рутинных биохимических и гематологических исследований;</p> <p>дозаторы;</p> <p>тесты на беременность для самотестирования;</p> <p>тесты на овуляцию для самотестирования;</p> <p>тест-полоски для анализа мочи.</p>
1	<p>Промывающие и буферные растворы;</p> <p>специализированные микроскопы;</p> <p>емкости для образцов биопроб;</p> <p>перемешивающие устройства.</p>