



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

Вироби медичні

**КЛАСИФІКУВАННЯ  
ЗАЛЕЖНО ВІД ПОТЕНЦІЙНОГО  
РИЗИКУ ЗАСТОСУВАННЯ**

Загальні вимоги

ДСТУ 4388:2005

*Видання офіційне*

БЗ № 4– 2005/297

Київ  
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ  
2005

## ПЕРЕДМОВА

1 РОЗРОБЛЕНО: Український медичний центр сертифікації

РОЗРОБНИКИ: **І. Демченко; С. Данчук; Н. Жильцова; С. Згонник; О. Соловйов** (керівник розробки); **М. Пасічник, М. Проданчук**

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 14 квітня 2005 р. № 89 з 2005–07–01

3 Розділ 4 національного стандарту відповідає додатку 9 COUNCIL Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 Concerning medical devices (Директиви 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 р. *Медичні вироби*)

Ступінь відповідності — нееквівалентний (NEQ)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

---

Право власності на цей документ належить державі.  
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково  
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.  
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України.

Держспоживстандарт України, 2005

**ЗМІСТ**

	С.
1 Сфера застосування .....	1
2 Терміни та визначення понять .....	1
3 Класифікування медичних виробів .....	4
4 Правила класифікування медичних виробів .....	5
5 Порядок застосування правил класифікування .....	8
Додаток А Схеми класифікування .....	9



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

---

ВИРОБИ МЕДИЧНІ  
КЛАСИФІКУВАННЯ ЗАЛЕЖНО  
ВІД ПОТЕНЦІЙНОГО РИЗИКУ ЗАСТОСУВАННЯ

Загальні вимоги

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ  
КЛАССИФИКАЦИЯ В ЗАВИСИМОСТИ  
ОТ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ

Общие требования

MEDICAL DEVICES  
CLASSIFICATION IN ACCORDANCE  
WITH POTENTIAL RISK OF USING

General requirements

---

Чинний від 2005–07–01

## 1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт поширюється на медичні вироби вітчизняного та закордонного виробництва, призначені для застосування в медичній практиці в Україні.

Цей стандарт установлює правила та порядок класифікування медичних виробів залежно від потенційного ризику їх застосування.

Цей стандарт застосовують під час державної реєстрації (перереєстрації) медичних виробів у разі **підтвердження відповідності** для визначання обсягів робіт, правил і процедур контролювання щодо відповідності медичних виробів і якості їх виробництва встановленим вимогам.

Стандарт не поширюється на:

- лікарські засоби;
- медичні вироби для *in vitro* діагностики;
- активні імплантати.

## 2 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Нижче подано терміни, вжиті в цьому стандарті, та визначення позначених ними понять:

### 2.1 медичні вироби

Прилади, комплекси, системи, устаткування, апарати, інструменти, пристрої, імплантати, матеріали або інші вироби, зокрема інвазивні медичні вироби, медичні вироби, що не досягають

основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі засоби можуть сприяти; медичні вироби, які використовують як окремо, так і в поєднанні між собою, зокрема програмні засоби, необхідні для їх належного використання, передбаченого виробником, для забезпечування:

— профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшування стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації;

— дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин або фізіологічних процесів;

— контролювання запліднювання.

## **2.2 приладдя**

Вироби, які самостійно не є медичними виробами, але які спеціально призначені для застосування разом з медичними виробами або в їх складі для того, щоб медичні вироби можна було використати відповідно з їх призначенням

## **2.3 медичні вироби короткочасного застосування**

Медичні вироби, тривалість експлуатування яких під час неперервного застосування не перевищує 60 хв

## **2.4 медичні вироби тимчасового застосування**

Медичні вироби, тривалість експлуатування яких під час неперервного застосування не перевищує 30 діб

## **2.5 медичні вироби тривалого застосування**

Медичні вироби, тривалість експлуатування яких під час неперервного застосування може становити більше 30 діб

## **2.6 інвазивні медичні вироби**

Медичні вироби, призначені повністю або частково бути введеними в організм через його поверхню або через отвір в організмі

## **2.7 отвір в організмі**

Природний отвір в організмі, а також на зовнішній поверхні очного яблука або будь-який постійний штучний отвір, створений операційним способом (наприклад, стома)

## **2.8 хірургічні інвазивні медичні вироби**

Інвазивні медичні вироби, які вводять в організм пацієнта через поверхню його тіла за допомогою хірургічного втручання або в зв'язку з ним

## **2.9 медичні вироби імплантовні**

Медичні вироби, які призначено:

— для повного або часткового введення в тіло людини чи природний отвір, або

— заміни епітеліальної поверхні або поверхні ока, за допомогою хірургічного втручання або іншого медичного втручання, та залишаються на місці введення після процедури.

Будь-який інший медичний виріб, який призначено для часткового введення в організм людини за допомогою хірургічного або іншого медичного втручання, що залишається після процедури на місці введення протягом щонайменше 30 діб, також вважають імплантовним медичним виробом

## **2.10 хірургічний інструмент**

Медичні вироби, призначені для хірургічного втручання в організм людини за допомогою різання, свердління, пиляння, шкрябання, затискування, відведення, скріплювання, кліпирування, розсування, сколювання, проколювання або аналогічними процедурами, які не пов'язані з використанням будь-якої зовнішньої енергії, чи з будь-яким активним медичним виробом

### **2.10.1 хірургічний інструмент багаторазового застосування**

Хірургічний інструмент, який можна застосовувати повторно після проведення відповідної процедури

### **2.10.2 хірургічний інструмент одноразового застосування**

Хірургічний інструмент, який не дозволено застосовувати повторно після проведення відповідної процедури

### **2.11 активні медичні вироби**

Медичні вироби, експлуатування яких залежить від джерела електричної енергії або будь-якого іншого джерела енергії, відмінної від енергії, що безпосередньо генерується людським організмом, або сили тяжіння (гравітації), і які діють за рахунок перетворення даної енергії.

Медичні вироби, призначені для передавання енергії, речовин або інших середовищ між активними медичним виробом і пацієнтом без внесення будь-яких істотних змін, не належать до активних медичних виробів.

### **2.12 активні терапевтичні медичні вироби**

Активні медичні вироби, які застосовують як окремо, так і в поєднанні з іншими медичними виробами, для підтримання, модифікації, заміни або відновлювання фізіологічних (біологічних) функцій організму, для лікування або полегшення перебігу захворювання, каліцтва або травми

### **2.13 активні діагностичні медичні вироби**

Активні медичні вироби, які застосовують як окремо, так і в поєднанні з іншими видами медичних виробів, щоб одержати інформацію для виявлення, діагностування, контролювання або лікування фізіологічного стану, стану здоров'я пацієнта, захворювання або вроджених вад

### **2.14 активні імплантовні медичні вироби**

Медичні вироби, які повністю або частково вводять в тіло людини чи його природний отвір за допомогою хірургічного або іншого медичного втручання, та які залишаються в тілі після введення, забезпечуючи його функціонування від джерела електричної енергії або будь-якого джерела енергії, відмінної від енергії, що безпосередньо генерується людським організмом, або сили тяжіння (гравітації), і які діють за рахунок перетворення даної енергії

### **2.15 медичні вироби для діагностики in vitro**

Реагенти (або прорівняні до них речовини), продукти реагентів, калібратори, контрольні матеріали, супутні вироби, вимірювальні прилади та пристрої, лабораторний матеріал, інструменти, набори інструментів, апарати, устаткування або системи, які застосовують окремо або в поєднанні між собою та призначені виробником для досліджень in vitro зразків продуктів життєдіяльності або проб організму людини, зокрема кров, мікробіологічні, вірусологічні матеріали і тканинні (гістологічні) проби, для одержання інформації, яка стосується:

- фізіологічного стану або наявності патології;
- наявності спадкової аномалії;
- визначання безпечності і сумісності з потенційним реципієнтом;
- спостереження за ефектом наміченого лікування

### **2.16 шкода**

Спричинення погіршення стану здоров'я пацієнта, персоналу, пошкодження чи погіршення функціонування устаткування або справляння негативного впливу на стан навколишнього середовища

### **2.17 небезпека**

Потенційне джерело шкоди

### **2.18 ризик застосування медичних виробів**

Комбінація ймовірної частоти виникання небезпеки або ймовірне підсилення ступеня тяжкості стану здоров'я людини від заподіяної шкоди

### **2.19 безпечність медичних виробів**

Це сукупність нормованих властивостей медичних виробів не завдавати шкоди людині, персоналу та навколишньому середовищу під час застосування медичного виробу

### **2.20 державна реєстрація (перереєстрація)**

Процедура підтвердження відповідності якості медичних виробів вимогам стандартів якості і безпечності медичних виробів для запобігання реалізації медичних виробів, небезпечних для життя, здоров'я, майна громадян і довкілля

### **2.21 державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України (Державна служба МОЗ України)**

Спеціально уповноважений державний орган, що здійснює державний контроль якості, безпечності та ефективності медичних виробів

### **2.22 експертні установи**

Залучені Державною службою МОЗ України установи з питань:

— проведення приймального технічного та клінічного випробовування та технічної експертизи медичних виробів; визначання/підтвердження класу медичних виробів залежно від ступеня потенційного ризику застосування;

— санітарно-гігієнічної, санітарно-хімічної, токсиколого-гігієнічної експертизи (випробовувань) та оцінювання біологічного впливу (стерильність, пірогенність, біосумісність тощо);

— проведення клінічних випробовувань медичних виробів

### **2.23 заявник**

Юридична або фізична особа, яка подає в установленому порядку заяву, комплект документів та матеріалів до Державної служби МОЗ України для державної реєстрації (перереєстрації) медичних виробів.

## **3 КЛАСИФІКУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

### **3.1 Загальні положення**

**3.1.1** Медичні вироби поділяють на чотири класи залежно від ступеня потенційного ризику їх застосування в медичній практиці.

Класи мають позначки I, IIa, IIб та III.

Ступінь потенційного ризику застосування медичних виробів зростає відповідно до наведеного переліку класів медичних виробів. Кожен медичний виріб може бути віднесено тільки до одного класу:

— до класу I — медичні вироби з низьким ступенем ризику (деякі хірургічні інструменти, електроди та медичне устаткування тощо);

— до класу IIa — медичні вироби з середнім ступенем ризику (діагностичне ультразвукове устаткування, деякі перев'язувальні засоби та реагенти крові, фізіотерапевтична апаратура тощо);

— до класу IIб — медичні вироби з підвищеним ступенем ризику (апарати для анестезії, апарати та пристрої для введення лікарських засобів тощо);

— до класу III — медичні вироби з високим ступенем ризику (штучні клапани серця, апаратура для гемодіалізу тощо).

Набори реагентів можуть бути віднесені до класів IIa, IIб або III залежно від потенційного ризику результатів їх використання.

### **3.2 Критерії класифікування**

**3.2.1** Під час класифікування медичних виробів за ступенем потенційного ризику враховують їх функційне призначення та умови застосування.

**3.2.2** Критерії класифікування медичних виробів:

— тривалість застосування медичних виробів;

— інвазивність медичних виробів;

— наявність контакту з тілом людини або взаємозв'язку з ним;

— спосіб введення медичного виробу в тіло — через отвір в організмі або хірургічним способом;

— застосування для життєвоважливих органів;

— застосування джерела енергії.



### 3.3 Порядок класифікування

**3.3.1** Клас медичного виробу вказує заявник під час надавання заяви і документів до Державної служби МОЗ України для реєстрації (перереєстрації) медичних виробів.

Для розроблюваних вітчизняних медичних виробів клас залежно від ступеня потенційного ризику їх застосування, розробник зазначає в проекті технічних умов.

**3.3.2** Клас медичних виробів, залежно від потенційного ризику їх застосування, встановлює та (або) підтверджує Державна служба МОЗ України за результатами експертизи реєстраційних матеріалів в експертній установі, в установленому порядку. Термін проведення експертизи не повинен перевищувати 30 календарних днів з моменту укладання угоди між заявником та експертною установою.

Результати експертизи щодо підтвердження віднесення медичного виробу до певного класу залежно від ступеня потенційного ризику їх застосування оформлюють у висновку експертизи чи сертифікат відповідності.

**3.3.3** На підставі висновку експертизи Державна служба МОЗ України встановлює та (або) підтверджує клас медичних виробів і визначає об'єм необхідних експертиз та випробовувань для державної реєстрації (перереєстрації) медичного виробу.

**3.3.4** У разі незгоди з результатами експертизи заявник має право в місячний термін направити до Державної служби МОЗ України об'ґрунтовану заяву і надати необхідні матеріали для додаткової експертизи по визначанню класу заявленого медичного виробу.

Термін розгляду заяви Державною службою МОЗ України не повинен перевищувати 30 календарних днів.

**3.3.5** Остаточне рішення про встановлення класу медичних виробів приймає Державна служба МОЗ України.

**3.3.6** Заявник має право на проведення процедури перекласифікування не менше ніж через два роки після реєстрації медичних виробів чи достроково, якщо на це з'явилися підстави. Процедура перекласифікування аналогічна процедурі класифікування медичних виробів.

**3.3.7** Класифікування медичних виробів, що зареєстровані в Україні до введення в дію даного класифікування, проводять під час перереєстрації медичних виробів після закінчення терміну дії відповідного свідоцтва про реєстрацію або раніше цього строку за ініціативою заявника медичних виробів.

## 4 ПРАВИЛА КЛАСИФІКУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

### 4.1 Правила класифікування неінвазивних медичних виробів

#### 4.1.1 Правило 1

Неінвазивні медичні вироби належать до класу I, якщо до них не застосовне жодне з правил, зазначених нижче.

#### 4.1.2 Правило 2

Неінвазивні медичні вироби, призначені для передавання або зберігання крові, рідин або тканин організму, рідин або газів для остаточного введення і подавання в організм, належать до класу IIa:

— якщо їх можна під'єднувати до активного медичного виробу класу IIa або більш високого класу;

— якщо медичні вироби призначені для застосування, щоб зберігати, або передавати кров чи інші рідини організму, або щоб зберігати органи, частини органів або тканини організму.

У всіх інших випадках медичні вироби належать до класу I.

#### 4.1.3 Правило 3

Неінвазивні медичні вироби, призначені для змінювання біологічного або хімічного складу крові, інших рідин організму, призначених для введення в організм, належать до класу IIb. Проте якщо їхня дія полягає лише у фільтрації, оброблянні на центрифугі чи газо- або теплообміні, то зазначені медичні вироби належать до класу IIa.

#### 4.1.4 Правило 4

Неінвазивні медичні вироби, що контактують з ушкодженою шкірою:

— належать до класу I, якщо їх застосовують як механічний бар'єр для компресії або поглинання ексудатів;

— належать до класу IIб, якщо їх призначено для лікування ран, пов'язаних із пошкодженням шкіри, під час лікування яких можуть виступати лише як вторинне загоювання;

— належать до класу IIа у всіх інших випадках, до них також відносять медичні вироби, які призначені для регулювання мікросередовища рани.

## **4.2 Правила класифікування інвазивних медичних виробів**

### **4.2.1 Правило 5**

**4.2.1.1** Інвазивні медичні вироби, які вводять через природні отвори в організмі, за винятком хірургічних інвазивних медичних виробів, і які не призначені для приєднання до активних медичних виробів, належать до класу:

— I, якщо медичні вироби призначено для короткочасного застосування;

— IIа, якщо медичні вироби призначено для тимчасового застосування.

Якщо інвазивні медичні вироби тимчасово застосовують у порожнині рота до глотки, у слуховому проході до барабанної перетинки або в порожнині носа, то їх відносять до класу I;

— IIб, якщо медичні вироби призначено для тривалого застосування.

Якщо інвазивні медичні вироби тривало застосовують в порожнині рота до глотки, у слуховому проході до барабанної перетинки або в порожнині носа, і вони не резорбуються слизовою оболонкою, то вони належать до класу IIа.

**4.2.1.2** Усі інвазивні медичні вироби, за винятком хірургічних інвазивних медичних виробів, застосування яких пов'язано з природними порожнинами у тілі, і які призначено, щоб приєднувати до активних медичних виробів класу IIа або більш високого класу, належать до класу IIа.

### **4.2.2 Правило 6**

Хірургічні інвазивні медичні вироби короткочасного застосування належать до класу IIа, проте якщо вони:

— спеціально призначені для діагностики, спостереження, контролювання або коригування патології серця, центральної системи кровообігу або центральної нервової системи в прямому контакті з органами або частинами цих систем, то їх відносять до класу III;

— є хірургічними інструментами багаторазового використання, то їх відносять до класу I;

— призначені для передавання енергії у формі іонізованого випромінювання, то їх відносять до класу IIб;

— призначені для того, щоб спричинювати біологічний ефект, розсмоктуватися повністю або в значній мірі, то їх відносять до класу IIб;

— призначені для введення лікарських засобів через систему дозування, яка використовує потенційно небезпечний метод введення, то їх відносять до класу IIб.

### **4.2.3 Правило 7**

Хірургічні інвазивні медичні вироби тимчасового застосування належать до класу IIа, проте якщо вони:

— спеціально призначені для діагностики, спостереження, контролювання або коригування патології серця або центральної системи кровообігу в прямому контакті з органами або частинами цієї системи, то їх відносять до класу III;

— безпосередньо контактують з центральною нервовою системою, то їх відносять до класу III;

— призначені для передавання енергії у формі іонізованого випромінювання, то їх відносять до класу IIб;

— призначені для того, щоб створювати біологічний ефект, розсмоктуватися повністю або значною мірою, то їх відносять до класу III;

— зазнають в організмі хімічних змін або призначені для введення лікарських засобів, то їх відносять до класу IIб, за винятком медичних виробів, які імплантують в зуби.

### **4.2.4 Правило 8**

Імплантовні медичні вироби, а також хірургічні інвазивні медичні вироби тривалого застосування, належать до класу IIб, проте якщо вони:

— призначені для імплантування в зуби, то їх відносять до класу IIа;

— безпосередньо контактують із серцем, центральною системою кровообігу або центральною нервовою системою, то їх відносять до класу III;

— призначені для створювання біологічного ефекту, або можуть розсмоктуватися повністю чи значною мірою, то їх відносять до класу III;

— зазнають у тілі хімічних змін або вводять в організм пацієнта лікарські засоби, то їх відносять до класу III (за винятком медичних виробів, які імплантують в зуби).

### **4.3 Додаткові правила класифікування активних медичних виробів**

#### **4.3.1 Правило 9**

Активні терапевтичні медичні вироби, які призначено для передавання енергії або для енергообміну, належать до класу IIa. Проте якщо передавання енергії організму людини або обмін енергією з ним спричинює потенційну небезпеку через характерні особливості медичних виробів з урахуванням впливу на частини тіла, до яких прикладають енергію (зокрема — активні медичні вироби, призначені для створювання іонізівного випромінювання та для проведення терапевтичної інвазивної радіології), то їх відносять до класу IIб.

Усі активні медичні вироби, що контролюють або спостерігають за роботою активних терапевтичних медичних виробів класу IIб або безпосередньо впливають на роботу цих медичних виробів, відносять до класу IIб.

#### **4.3.2 Правило 10**

Активні діагностичні медичні вироби належать до класу IIa, якщо їх за своїм призначенням використовують для:

— передавання енергії, що поглинається організмом людини. Проте якщо функцією медичного виробу є освітлення тіла пацієнта у видимому діапазоні спектра, то їх відносять до класу I;

— демонстрації розподілу радіофармацевтичних засобів, введених в організм пацієнта;

— забезпечування прямої діагностики або контролю за життєво важливими функціями організму людини.

Проте якщо їх призначено для контролювання за життєво важливим фізіологічними параметрами, зміни яких могли б призвести до безпосередньої небезпеки для пацієнта (зміни функції серця, дихання або активності центральної нервової системи), то їх відносять до класу IIб.

— усі активні медичні вироби, призначені для створювання іонізівного випромінювання під час проведення діагностики та (або) терапевтичної інвазивної радіології, зокрема вироби, що контролюють або спостерігають за роботою цих медичних виробів або безпосередньо впливають на їх роботу, відносять до класу IIб

#### **4.3.3 Правило 11**

Активні медичні вироби, призначені для введення в організм пацієнта лікарських засобів, фізіологічних рідин або інших речовин і (або) виведення їх із організму, відносять до класу IIa.

Проте, якщо метод введення (виведення) супроводжується потенційною небезпекою з урахуванням виду відповідних речовин, частини організму і методики застосування, то їх відносять до класу IIб.

#### **4.3.4 Правило 12**

Усі інші активні медичні вироби належать до класу I.

### **4.4 Особливі правила**

#### **4.4.1 Правило 13**

Усі медичні вироби, в складові частини яких входить речовина, яка може бути лікарським або іншим біологічно активним засобом і діяти на організм людини додатково до дії цього медичного виробу, відносять до класу III.

#### **4.4.2 Правило 14**

Усі медичні вироби, призначені для контролювання запліднення або для захисту від захворювань, які передаються статевим шляхом, відносять до класу IIб, проте якщо їх імплантують або вони є інвазивними медичними виробами тривалого застосування, то їх відносять до класу III.

#### **4.4.3 Правило 15**

**4.4.3.1** Усі медичні вироби, призначені спеціально для дезінфікування, очищення, стерилізування медичних виробів, відносять до класу IIa. Медичні вироби призначені для очищення, промивання, дезінфікування контактних лінз, відносять до класу IIб.

Це правило не поширюється на вироби, призначені для очищення медичних виробів, за винятком контактних лінз, за допомогою фізичного впливу.

#### **4.4.4 Правило 16**

Неактивні медичні вироби, які використовують для одержання діагностичних рентгенівських знімків, відносять до класу IIa.

#### **4.4.5 Правило 17**

Усі медичні вироби, які було виготовлено з використанням нежиттєвоздатних тканин тварин або інших похідних виробів, відносять до класу III, проте якщо їх призначено для того, щоб торкатися тільки неушкодженої шкіри, то їх відносять до класу I.

#### **4.4.6 Правило 18**

Контейнери для зберігання, транспортування крові, препаратів крові і кровозамінників належать до класу IIб.

### **5 ПОРЯДОК ЗАСТОСУВАННЯ ПРАВИЛ КЛАСИФІКУВАННЯ**

**5.1** Застосування правил класифікування регламентують передбаченим призначенням медичних виробів. Під час класифікування медичних виробів, згідно з цим стандартом, оцінюють можливість застосування усіх правил.

**5.2** Клас медичних виробів визначають відповідно до розділів 2—4 цього стандарту. Застосування кожного правила класифікування встановлюють одержанням відповіді на питання, що дає змогу прийняти рішення про віднесення медичних виробів до відповідного класу за цим правилом.

**5.3** Якщо медичні вироби призначено застосовувати спільно з іншими медичними виробами, то правила класифікування застосовують окремо до кожного медичного виробу.

Приладдя класифікують окремо від медичних виробів, із яким їх застосовують.

**5.4** Програмні засоби, що керують медичними виробами або впливають на застосування медичних виробів, відносять до того самого класу, що й медичний виріб.

**5.5** У разі, якщо медичні вироби не призначено застосовувати окремо або переважно у певній частині організму, то їх треба вважати і класифікувати відповідно до найважливішого варіанту їхнього застосування.

**5.6** У разі, якщо декілька правил поширюється на один і той самий медичний виріб, то на підставі робочих характеристик, зазначених виробником, застосовують найбільш жорсткі правила, за якими відносять медичні вироби до найвищих класів класифікування.

**5.7** Визначання класів медичних виробів схематично наведено у додатку А.

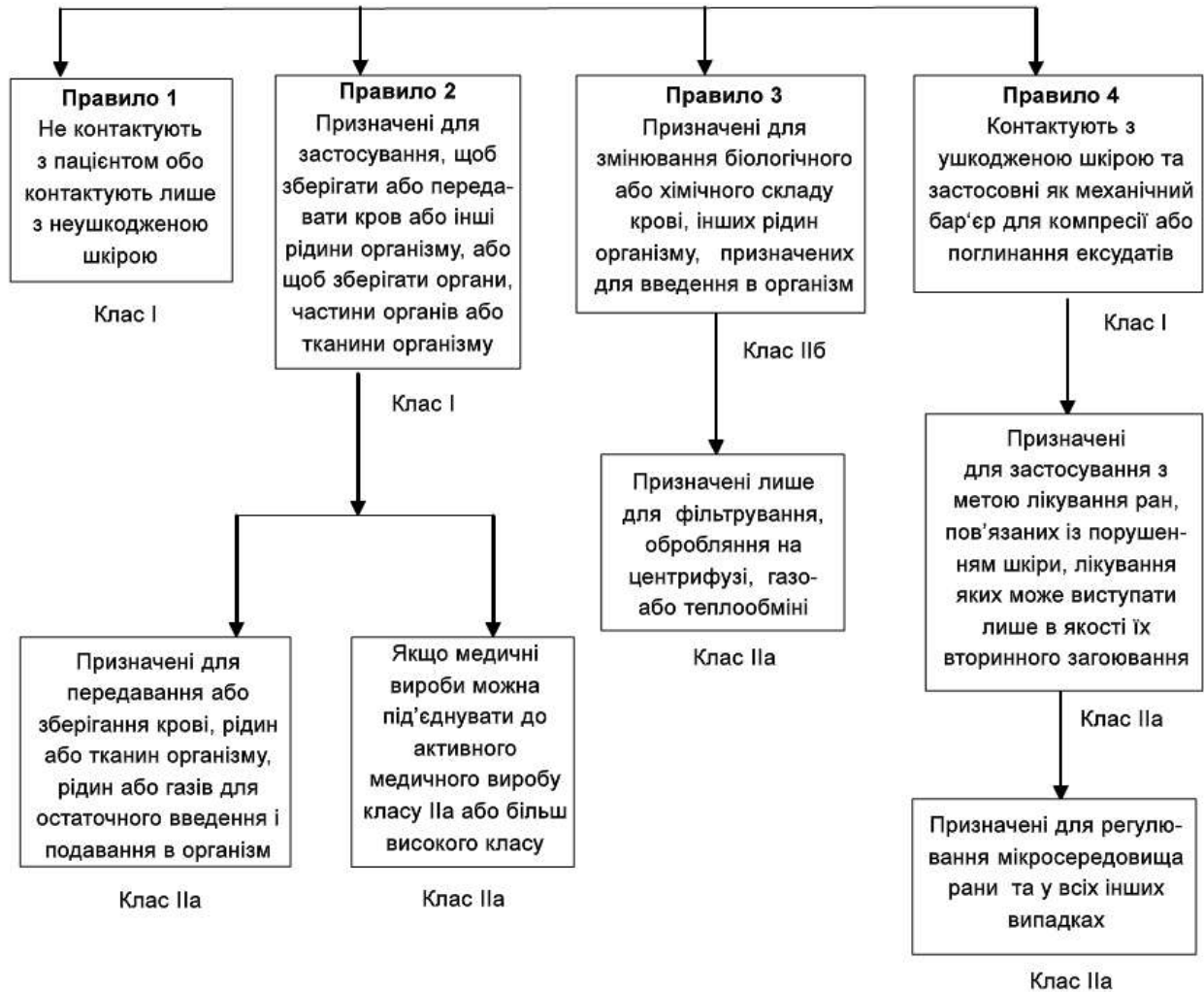
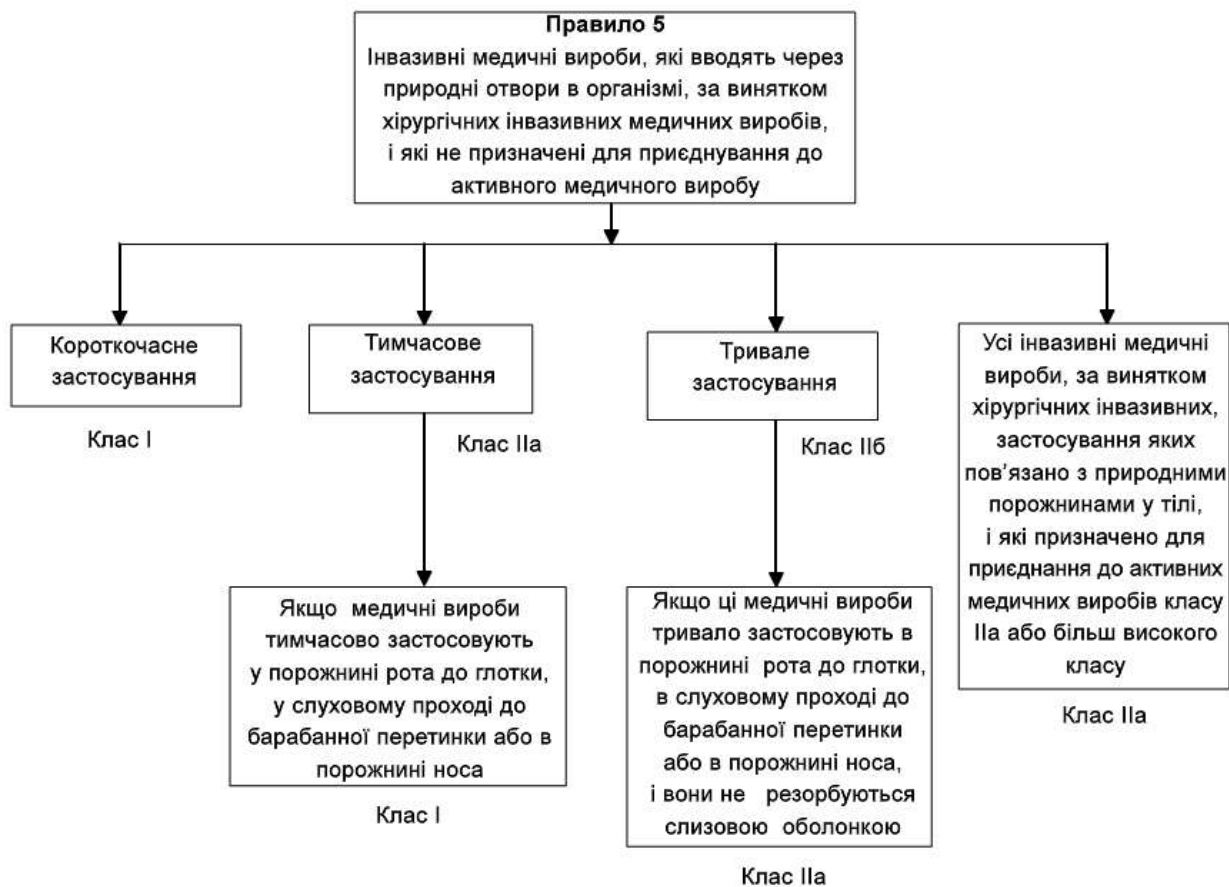
ДОДАТОК А  
(довідковий)СХЕМИ КЛАСИФІКУВАННЯ  
НЕІНВАЗИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ

Рисунок А.1 — Схема визначання класу неінвазивних медичних виробів

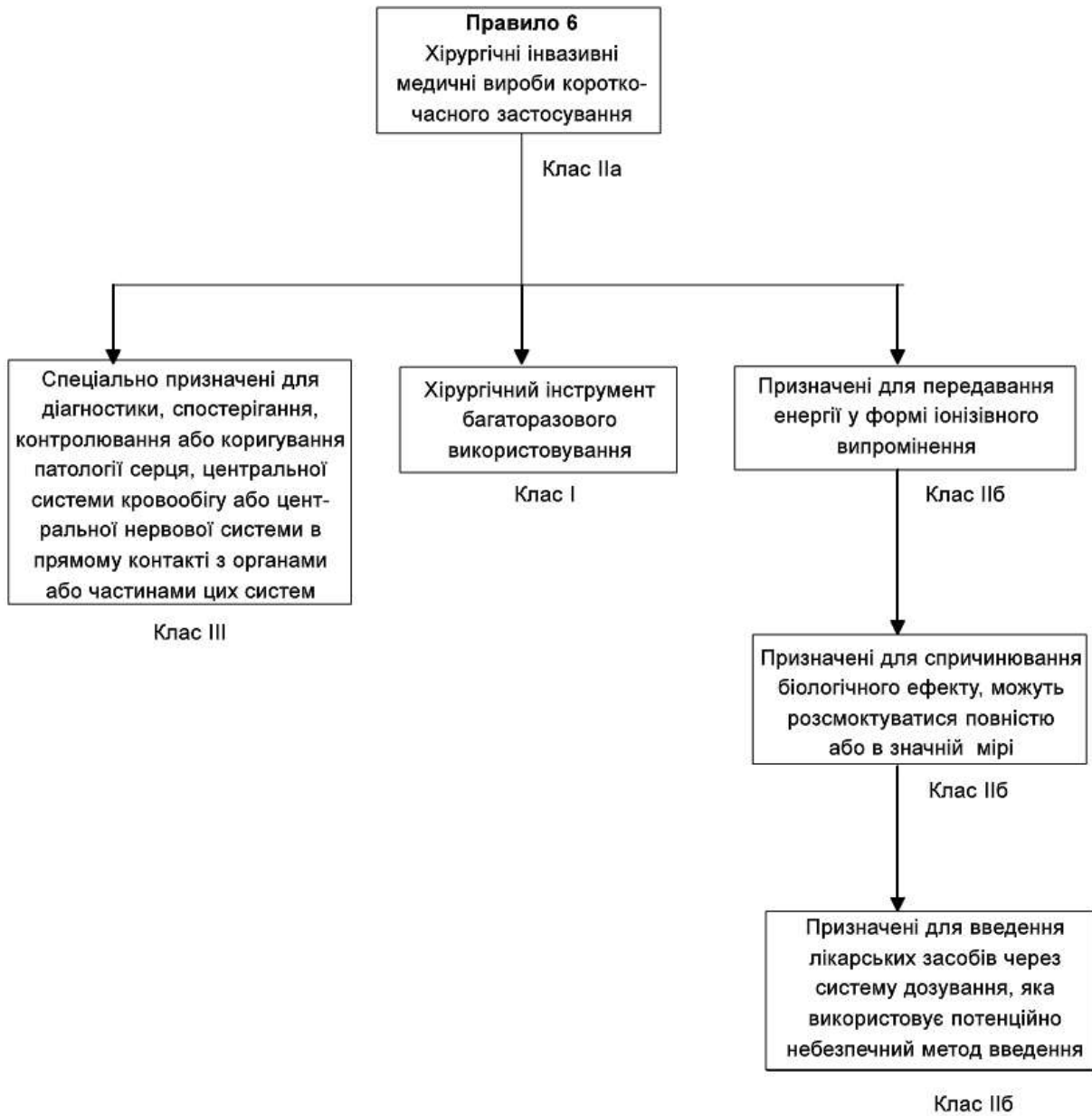
**ІНВАЗИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ**



**Рисунок А.2** — Схема визначення класу інвазивних медичних виробів

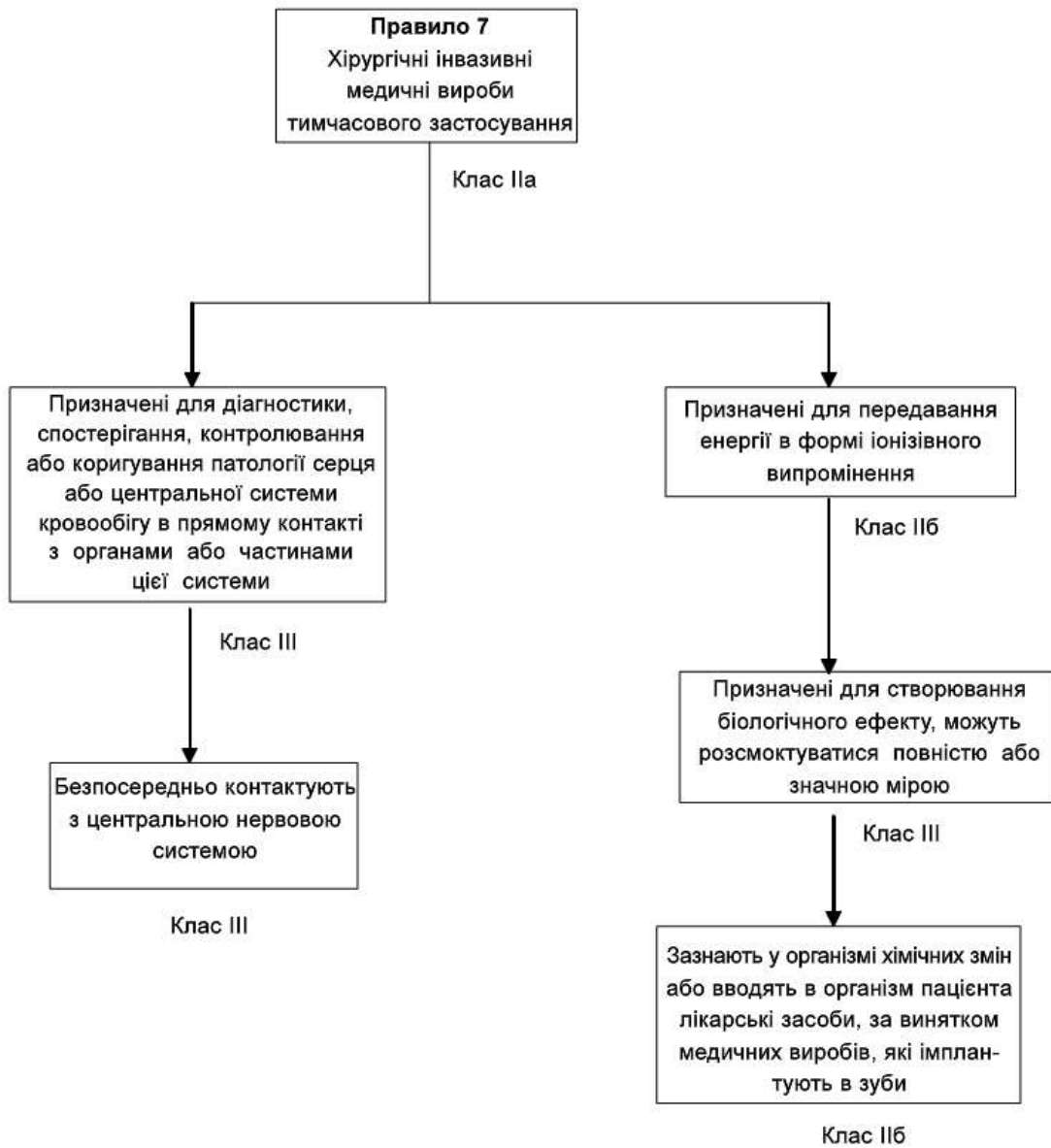


**ІНВАЗИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ  
КОРОТКОЧАСНОГО ЗАСТОСУВАННЯ**



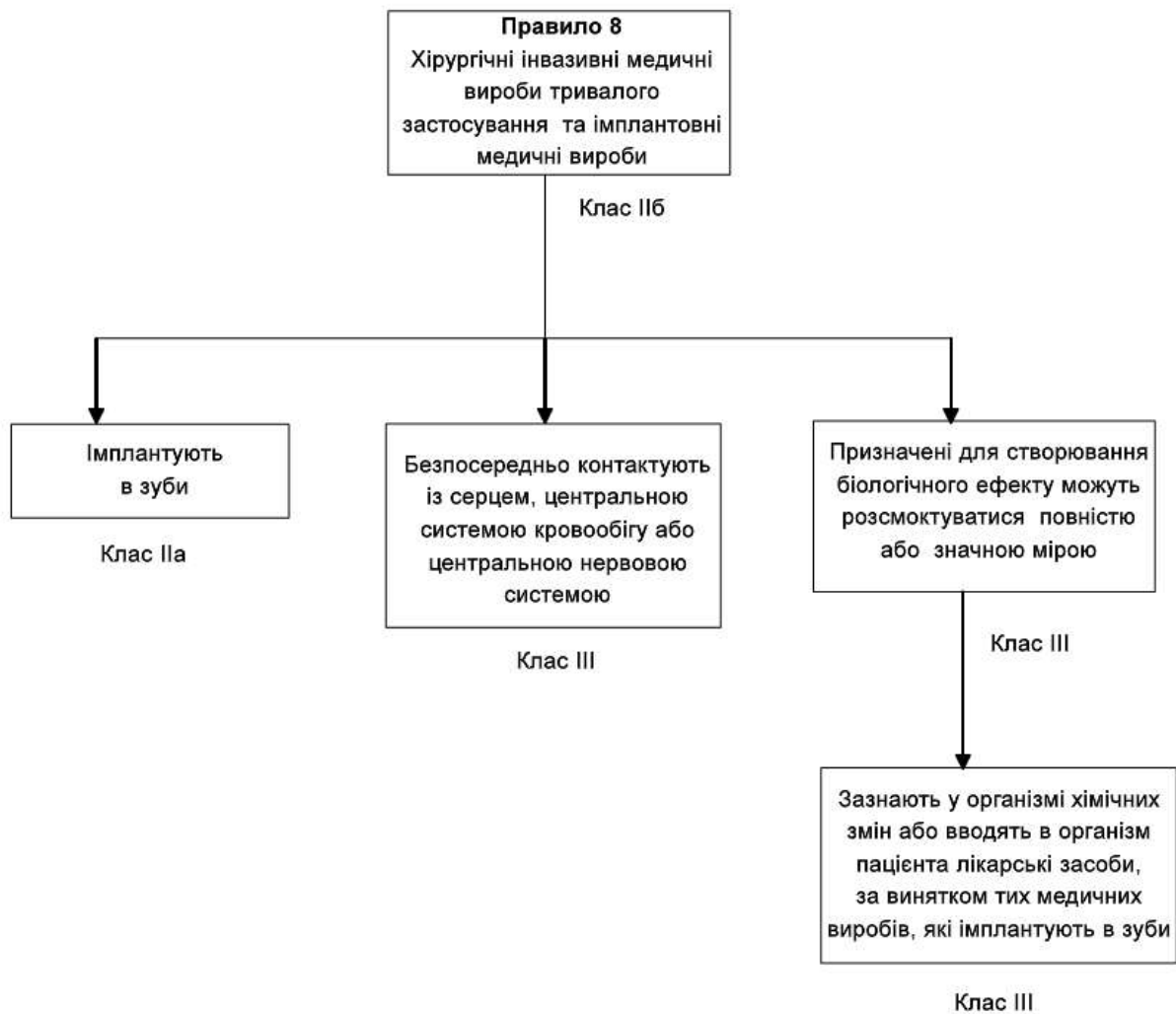
**Рисунок А.3** — Схема визначення класу інвазивних медичних виробів короткочасного застосування

**ІНВАЗИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ  
ТИМЧАСОВОГО ЗАСТОСУВАННЯ**



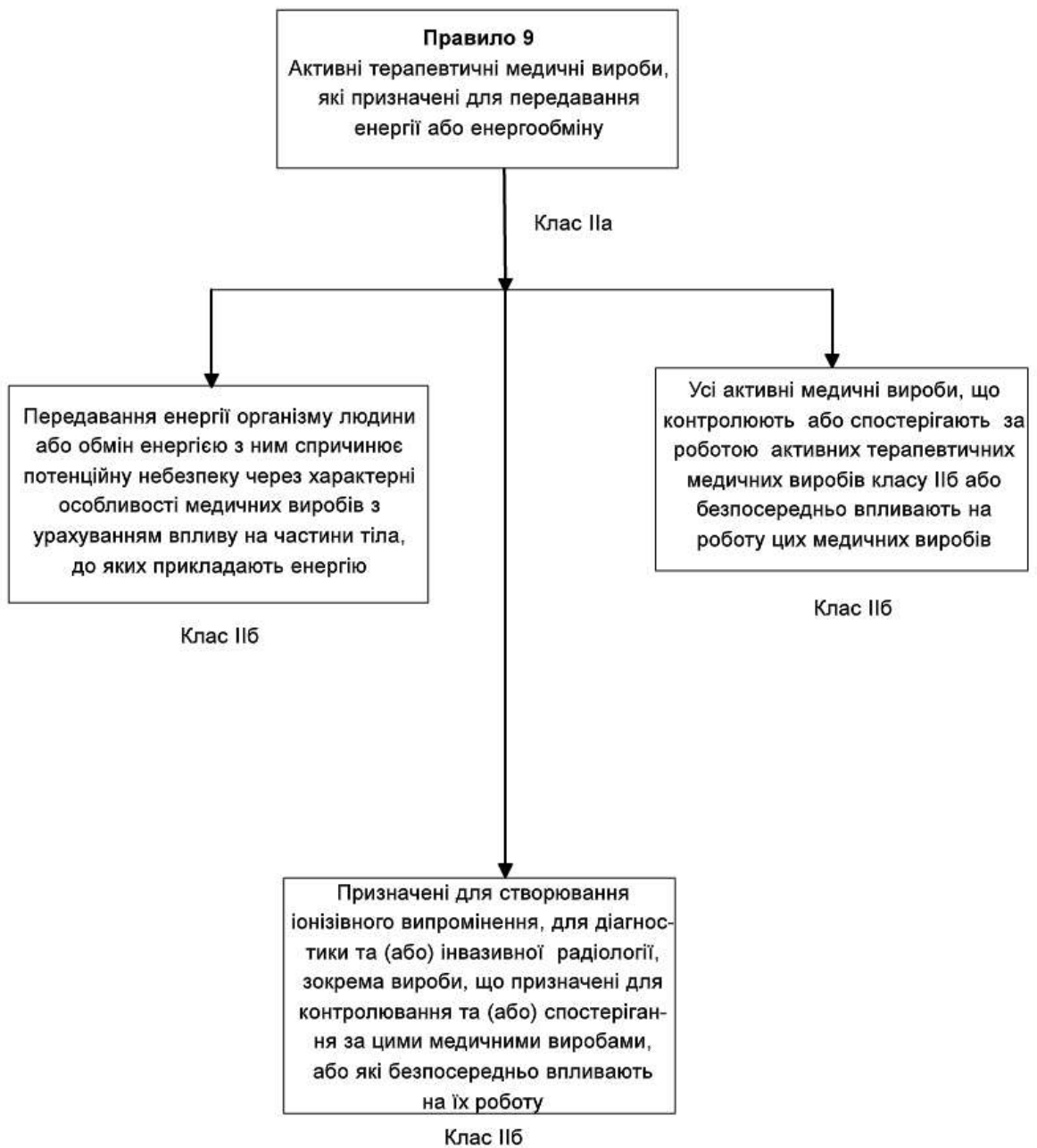
**Рисунок А.4** — Схема визначання класу інвазивних медичних виробів тимчасового застосування



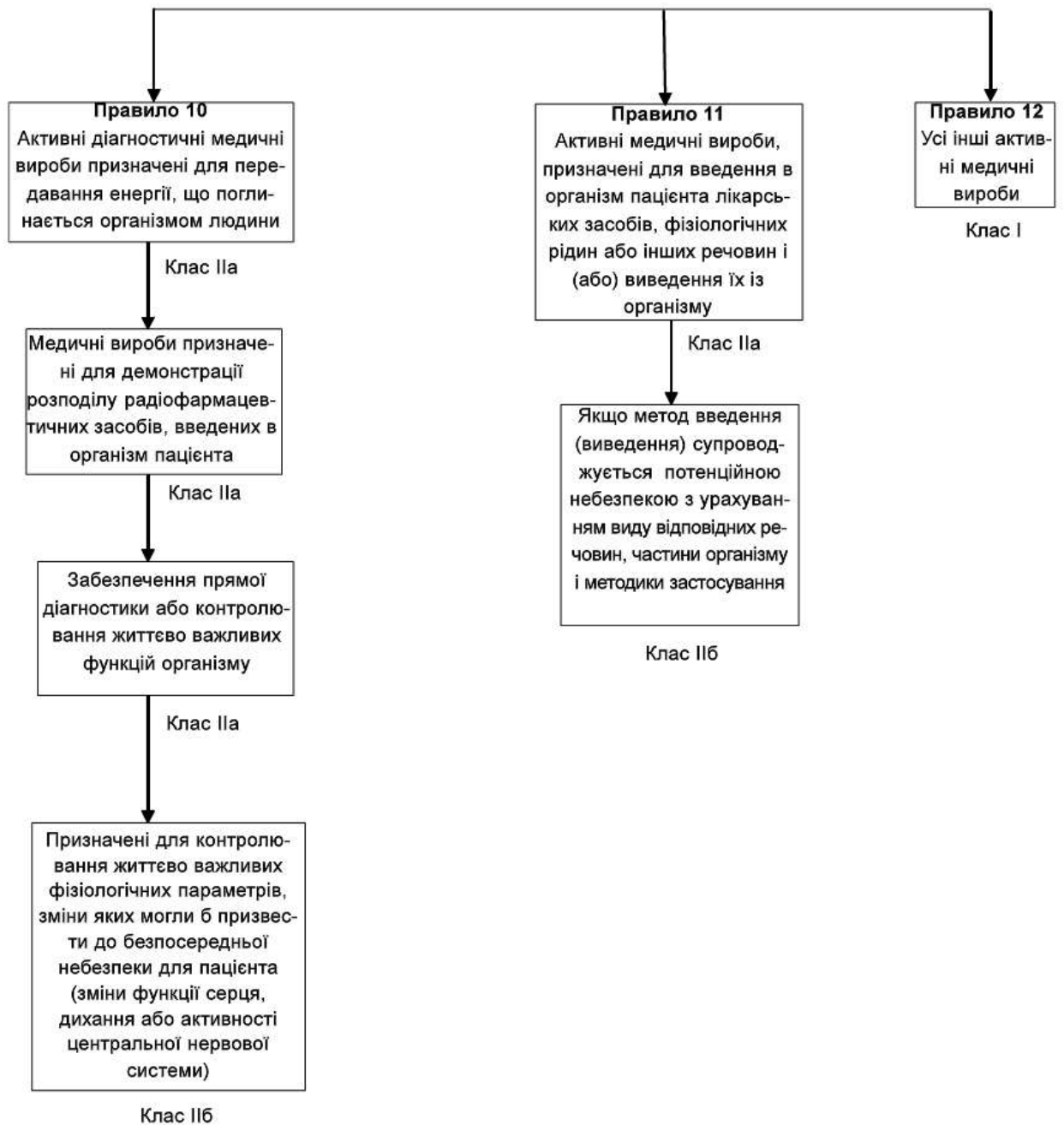
**ІНВАЗИВНІ МЕДИЧНІ ВИРОБИ  
ТРИВАЛОГО ЗАСТОСУВАННЯ**

**Рисунок А.5** — Схема визначення класу інвазивних медичних виробів тривалого застосування

**ДОДАТКОВІ ПРАВИЛА КЛАСИФІКУВАННЯ  
АКТИВНИХ ТЕРАПЕВТИЧНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**



**ДОДАТКОВІ ПРАВИЛА КЛАСИФІКУВАННЯ  
АКТИВНИХ ТЕРАПЕВТИЧНИХ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**



**Рисунок А.6** — Схема додаткових правил класифікування активних медичних виробів

**ОСОБЛИВІ ПРАВИЛА**

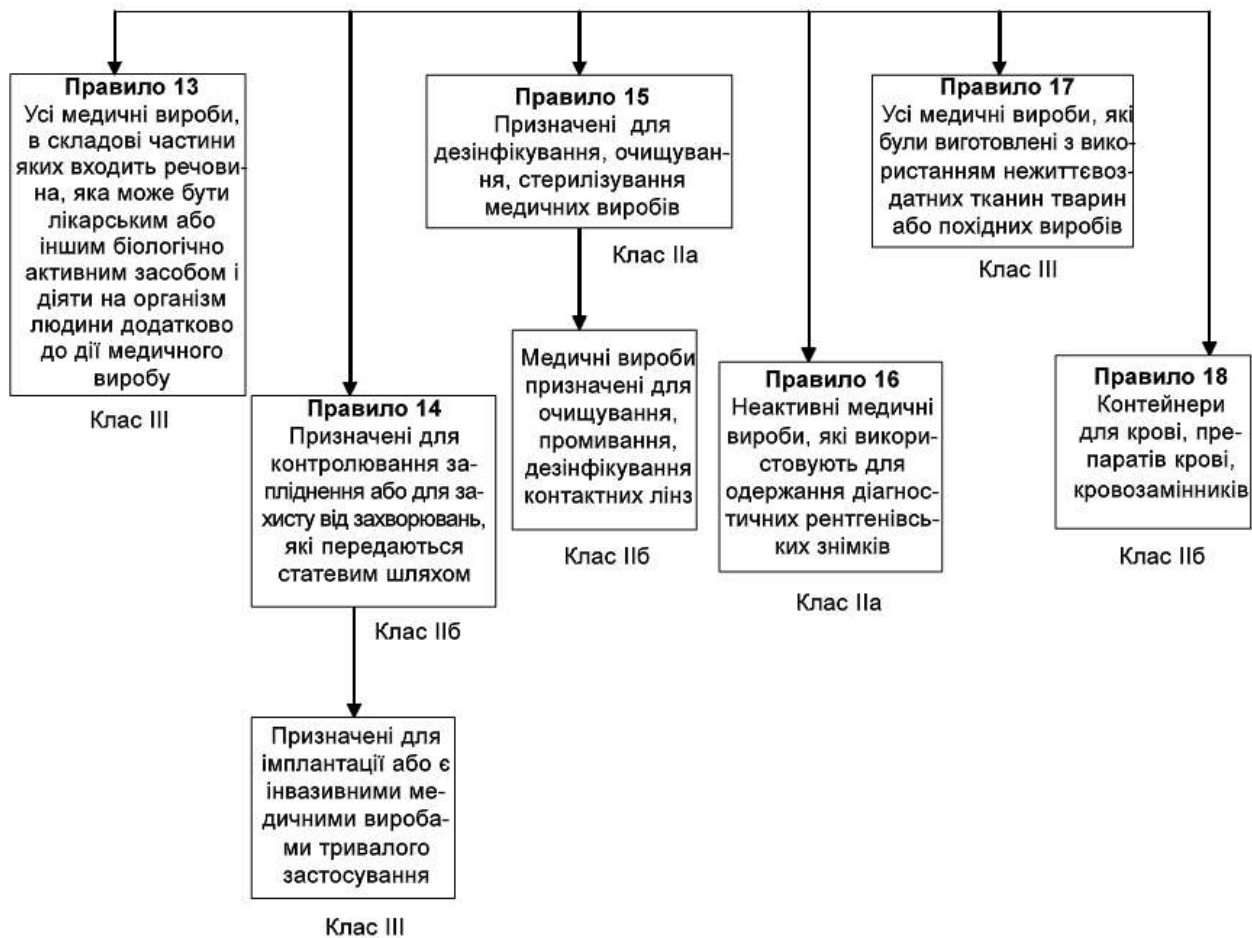


Рисунок А.7 — Схема особливих правил визначення класу медичних виробів

## БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 Директива 92/43/ЄЕС від 14 червня 1993 р. *Медичні вироби*.
- 2 Постанова Кабінету Міністрів України від 9.11.2004р. № 1949. Про порядок державної реєстрації виробів медичного призначення в Україні.
- 3 Словник української мови. В 11-ти т. — Київ: Наукова думка, 1970 —1980.

---

УКНД 11. 040. 01

**Ключові слова:** активний МВ, активний діагностичний МВ, активний терапевтичний МВ, безпечність МВ, експертна установа, державна реєстрація, Державна служба МОЗ України, інвазивний медичний виріб, імплантований МВ, клас залежно від ступеня потенційного ризику застосування, медичний виріб, небезпека, хірургічний інструмент, шкода.

---

**Редактор С. Ковалець**  
**Технічний редактор О. Касіч**  
**Коректор Т. Нагорна**  
**Верстальник Л. М'яківська**

---

Підписано до друку 21.06.2005. Формат 60 × 84 1/8.  
Ум. друк. арк. 2,32. Зам. Ціна договірна.

---

Науково-редакційний відділ ДП «УкрНДНЦ»  
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2