

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 15 желтоқсандағы №
ҚР ДСМ-281/2020 бұйрығы.
Қазақстан Республикасының
Әділет министрлігінде 2020
жылғы 20 желтоқсанда № 21808
болып тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидаларын бекіту туралы

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдедегі Кодексінің 258-бабының 2-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса беріліп отырған қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидалары бекітілсін.

2. Мыналардың:

1) «Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығының (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2009 жылғы 26 қарашада № 5936 болып тіркелген);

2) «Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 24 қарашадағы № 764 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2019 жылғы 30 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-129 бұйрығы (Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2019 жылғы 1 қазанда № 19422 болып тіркелген) күші жойылды деп танылсын.



3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2020 жылғы 15 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-281/2020
бұйрығына қосымша

**Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды
сыныптау қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2020 жылғы 7 шілдегі Кодексінің 258-бабының 2 тармағына (бұдан әрі – Кодекс) сәйкес әзірленді және қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидалардың әрекеті Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін және әкелінетін медициналық бұйымдарға қолданылады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

- 1) анализ – қасиеті өлшенетін сынама компоненті;
- 2) аферез – плазмаферезге және цитоферезге бөлінетін қанның жеке компоненттерін алу әдісі;
- 3) белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар – диагностикалау, емдеуді бақылау немесе физиологиялық жағдайды, аурудың жай-күйін немесе туа біткен ақауларды өзгерту мақсатында ақпарат ұсынуға арналған белсенді медициналық бұйымдар;
- 4) белсенді емес медициналық бұйымдар – емдеумен, ауырсынуды басумен, жарақаттанумен немесе мүгедектікпен байланысты биологиялық функцияларды немесе құрылымды сақтауға, өзгертуге, ауыстыруға немесе қалпына келтіруге арналған активті медициналық бұйымдар;

5) белсенді медициналық бұйымдар – әсер етуі үшін адам шығаратын қуаттан немесе ауырлық күшінен өзгешеленетін энергияны пайдалану қажет болатын жеке немесе басқа медициналық бұйымдармен бірге қолданылатын медициналық бұйымдар. Активті медициналық бұйымнан пациентке олардың елеулі өзгеруінсіз энергия немесе заттар беруге арналған медициналық бұйымдар белсенді медициналық бұйымдар болып табылмайды. Дербес бағдарламалық қамтылым белсенді медициналық бұйым ретінде қарастырылады;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

7) дене тесігі – денедегі кез келген табиғи тесік, сондай-ақ көз алмасының сыртқы жағы немесе кез келген тұрақты жасанды тесігі (қуысы);

8) зиян – жарақаттану немесе адамның денсаулығына, жабдыққа немесе қоршаған ортаға зиян келтіру;

9) импланттайтын медициналық бұйымдар – инвазиялық медициналық бұйымдар, оның ішінде организмде ішінара немесе толық сіңіп кететін, адамның денесіне толығымен енгізілетін немесе эпителий беткейін немесе көздің беткейін хирургиялық араласу арқылы алмастыратын және хирургиялық рәсімнен кейін енгізілген орнында қалатын, сондай-ақ хирургиялық араласу арқылы адамның денесіне ішінара енгізілетін және хирургиялық рәсімнен кейін енгізілген орнында 30 тәуліктен астам уақыт бойы қалатын медициналық бұйымдар;

10) инвазиялық медициналық бұйымдар – дененің үстіңгі беті немесе дене тесігі арқылы денеге толық немесе ішінара енгізуге арналған медициналық бұйымдар;

11) инвазиялық емес медициналық бұйымдар – дененің үстіңгі беті немесе дене тесігі арқылы денеге толық немесе ішінара енгізуге арналмаған медициналық техника және медициналық мақсаттағы бұйымдар;

12) қолданудың ықтимал қатері – өндіруші айқындаған тағайындауға сәйкес медициналық бұйымды қолдану кезінде зиян келтіру ықтималдығы мен осы зиян ауырлығының комбинациясы;

13) қысқа мерзімді қолдануға арналған медициналық бұйымдар – қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе қолдану жөніндегі нұсқауға сәйкес 60 минуттан аспайтын уақыт бойы үзіліссіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

14) медициналық бұйымның қауіпсіздігі – медициналық бұйымды пайдалану кезінде адамның өміріне, денсаулығына, сондай-ақ қоршаған ортаға зиян келтірумен байланысты жол берілмейтін қатердің болмауы;

15) медициналық бұйымдардың керек-жоғары – өндірушінің олардың мақсатына сәйкес пайдалануы үшін бір немесе бірнеше медициналық бұйыммен бірге қолдану үшін шығарылған медициналық бұйым болып табылмайтын бұйым;

16) медициналық бұйымның мақсаты – оның техникалық сипаттамаларында, қолдану жөніндегі нұсқаулықта немесе пайдалану жөніндегі нұсқамалықта көрсетілген қасиеттеріне негізделген медициналық бұйымды мақсатты пайдалануға қатысты өндірушінің құжаттандырылған шешімі;

17) медициналық бұйымды өндіруші – медициналық бұйымды әзірлеуге және дайындауға жауапты, оны осы тұлға немесе оның атынан басқа тұлға (тұлғалар) әзірлегеніне және (немесе) дайындағанына қарамастан, оны өз атынан пайдалану үшін қолжетімді ететін және оның қауіпсіздігі, сапасы мен тиімділігі үшін жауапкершілік жүктейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы субъект;

18) наноматериал – байланыссыз күйде болатын бөлшектерден немесе агрегаттар немесе агломераттар түрінде болатын бөлшектерден тұратын және кем дегенде 50 пайыз бөлшектерінің көлемдері 1...100 нм диапазонда болатын материал. Бұл ретте агрегаттар болып ерітілген немесе берік байланысты бөлшектерден тұратын бөлшектер, ал агломераттар – әлсіз байланысқан бөлшектер деп түсіндіріледі. Наноматериалдарға графен бөлшектері немесе бір немесе бірнеше сыртқы өлшемі 1 нм кем көміртекті нанотүтіктер де жатады;

19) өтініш беруші – тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу үшін медициналық бұйымдардың сараптамасын жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдар беруге уәкілетті өндіруші (дайындаушы) немесе олардың өкілі;

20) уақытша қолдануға арналған медициналық бұйымдар – қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе пайдалануға беру жөніндегі нұсқауға сәйкес 60 минуттан бастап 30 тәулікке дейінгі мерзімде үзіліссіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

21) ұзақ қолдануға арналған медициналық бұйымдар – қолдану жөніндегі нұсқаулыққа немесе пайдалануға беру жөніндегі нұсқауға сәйкесі 30 тәуліктен астам уақыт ішінде үзіліссіз қолдануға арналған медициналық бұйымдар;

22) хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар – дененің үстіңгі беті немесе дене тесігі арқылы денеге толық немесе ішінара енгізуге хирургиялық араласулар немесе сонымен байланысты жолмен енгізілетін инвазиялық медициналық бұйымдар;

23) *in vitro* диагностикасына арналған медициналық бұйымдар – медициналық мақсатта бөлек немесе өзара біріктіріп, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтылымды қоса, көрсетілген бұйымдарды мақсаты бойынша қолдануға қажетті құрал-жабдықпен бірге қолданылатын және физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жай-күйге немесе ауруға деген бейімділікке, тіндердің ықтимал реципиентпен үйлесімділігіне, емдік әсерлерге реакцияларды болжауға, терапиялық заттарды таңдауға және (немесе) емдеуді бақылауға қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдары үлгілерінің *in vitro* зерттеулері кезінде қолдану үшін медициналық бұйым өндірушісі арнап шығарған кез келген құралдар, аппараттар, аспаптар, жабдық, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және басқа да бұйымдар.

2-тарау. Қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесіне қарай медициналық бұйымдарды сыныптау

8. Медициналық бұйымдар қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесіне қарай қауіпсіздіктің 4 класына бөлінеді.

Кластардың 1, 2а, 2б және 3 деген белгілері болады.

Әр медициналық бұйым тек қана бір класқа жатады.

Медициналық бұйымдарды кластарға жатқызу төмендегілерге байланысты жүзеге асырылады:

1) 1 класқа қолданудың ықтимал тәуекелінің төмен дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады;

2) 2а класына қолданудың ықтимал тәуекелінің орташа дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады;

3) 2б класына қолданудың ықтимал тәуекелінің жоғары дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады;

4) 3 класқа қолданудың ықтимал тәуекелінің өте жоғары дәрежесі бар медициналық бұйымдар жатады.

9. Медициналық бұйымдарды сыныптау кезінде оның функционалдық мақсаты мен қолдану шарттары, сондай-ақ мынадай өлшемшарттары ескеріледі:

1) медициналық бұйымды қолдану ұзақтығы;

2) медициналық бұйымның инвазиялығы;

3) медициналық бұйымның адам денесімен жанасуының немесе онымен өзара байланысының болуы;

4) медициналық бұйымды адам денесіне енгізу тәсілі (дененің тесігі арқылы немесе хирургиялық жолмен);

5) медициналық бұйымды өмірлік маңызы бар ағзалар мен жүйелер үшін қолдану (жүрек, орталық қан айналымы жүйесі, орталық нерв жүйесі);

б) энергия көздерін қолдану.

10. Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай медициналық бұйымның сыныбын айқындауды, өтініш беруші осы Қағидалардың 1-қосымшасына сәйкес қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдардың (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдардан басқа) сыныбын айқындау әдісіне сәйкес жүзеге асырады.

1-параграф. Инвазиялық емес медициналық бұйымдарды сыныптау

11. Инвазиялық емес медициналық бұйымдар, осы Қағидалардың 13-тармағының 1-тармағын қоспағанда, егер оларға қатысты осы Қағидалардың 11-13 тармақтары қолданылмаса, 1 класқа жатады.

12. Ағзаларды, ағзалардың бөліктерін сақтауға не қанды, басқа сұйықтықты, газды, буды немесе тіндерді сақтауға немесе адам организміне енгізуге арналған

инвазиялық емес медициналық бұйымдар, оның ішінде оны 2а класының немесе одан жоғары кластың активті медициналық бұйымдарымен бірге пайдаланған жағдайда 2а класына жатады.

13. Қанның, тіндердің, жасушалардың, басқа физиологиялық сұйықтықтардың немесе организмге түсуге тиіс сұйықтықтардың биологиялық немесе физикалық-химиялық құрамын және қасиеттерін өзгертуге арналған инвазиялық емес медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер олардың әрекеті бөлшектерді сүзгілеу, центрифугада өңдеу, газ немесе жылу алмасуы ғана болып табылса, көрсетілген медициналық бұйымдар 2а класына жатады.

14. Зақымданған терімен жанасатын инвазиялық емес медициналық бұйымдар:

1) 1 класқа – егер олар экссудаттарды компрессиялауға немесе сіңіруге арналған механикалық бөгеттер ретінде пайдаланылса;

2) 2б класына – егер олар екінші рет жазылу арқылы емдеуге болатын жаралар үшін пайдаланылса;

3) 2а класына – өзге жағдайларда (оның ішінде, егер медициналық бұйымдар негізінен жараның микроортасына әсер етуге арналған болса) жатады.

2-параграф. Инвазиялық медициналық бұйымдарды сыныптау

15. Қолданылуы дененің тесігімен байланысты және активті медициналық бұйымға қосуға арналмаған немесе 1 кластың белсенді медициналық бұйымына қосуға арналған инвазиялық медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазиялық түрлерін қоспағанда):

1) 1 класқа – егер бұл қысқа мерзімді қолдануға арналған медициналық бұйым болса;

2) 2а класына – егер бұл уақытша қолдануға арналған медициналық бұйым болса жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар жұтқыншаққа дейін ауыз қуысында, құлақ жарғағындағы есту жолында немесе мұрын қуысында уақытша қолданылса, олар 1 класқа жатады;

3) 2б класына – егер ұзақ уақыт қолдануға арналған медициналық бұйым болса жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар жұтқыншаққа дейін ауыз қуысында, құлақ жарғағындағы есту жолында немесе мұрын қуысында ұзақ уақыт бойы қолданылса және сілемейлі қабықпен сіңірілмесе, олар 2а класына жатады.

Қолданылуы дененің тесігімен байланысты және активті медициналық бұйымға қосуға арналмаған немесе 2а класы немесе одан жоғары кластың белсенді медициналық бұйымына қосуға арналған инвазиялық медициналық бұйымдар (хирургиялық инвазиялық түрлерді қоспағанда) 2а класына жатады.

16. Қысқа мерзімді қолдануға арналған хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар, мынадай жағдайларды қоспағанда, 2а класына жатады:

1) егер медициналық бұйымдар жүрек, орталық қан айналымы жүйесі немесе орталық нерв жүйесі патологиясын осы жүйелердің ағзаларымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзетуге арналған болса, олар 3 класқа жатады;

2) егер көрсетілген медициналық бұйымдар көп реттік хирургиялық аспаптар болып табылса, олар 1 класқа жатады;

3) егер көрсетілген медициналық бұйымдар йондаушы сәулелену түрінде энергия жіберуге арналған болса, олар 2б класына жатады;

4) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсерді туындатуға немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуге арналған болса, олар 2б класына жатады;

5) егер көрсетілген медициналық бұйымдар дәрілік препараттарды кәсіби емес пайдаланушылардың енгізуіне арналған болса, олар 2б класына жатады.

17. Уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар, мынадай жағдайларды қоспағанда, 2а класына жатады:

1) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрек патологиясын диагностикалауға, қарап-тексеруге, бақылауға немесе түзетуге немесе осы жүйелердің ағзаларымен немесе бөліктерімен тікелей жанасуда орталық қан айналымы жүйесі болса, олар 3 класқа жатады;

2) егер көрсетілген медициналық бұйымдар орталық нерв жүйесімен тікелей жанасуда болса, олар 3 класқа жатады;

3) егер көрсетілген медициналық бұйымдар йондаушы сәулелену ретінде энергияны жіберуге арналған болса, олар 2б класына жатады;

4) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсерді туындатуға немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуге арналған болса, олар 3 класқа жатады;

5) егер көрсетілген медициналық бұйымдар адамның денесінде химиялық өзгерістерге ұшыраса, олар 2б класына (тіске имплантациялауға немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) жатады.

18. Имплантацияланатын медициналық бұйымдар, сондай-ақ ұзақ қолдануға арналған хирургиялық инвазиялық медициналық бұйымдар мынадай жағдайларды қоспағанда 2б класына жатады:

1) егер көрсетілген медициналық бұйымдар тіске имплантациялауға арналған болса, олар 2б класына жатады;

2) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жүрекпен, орталық қан айналым жүйесімен немесе орталық нерв жүйесімен тікелей жанасса, олар 3 класқа жатады;

3) егер көрсетілген медициналық бұйымдар биологиялық әсерді туындатуға немесе толығымен немесе елеулі мөлшерде сіңірілуге арналған болса, олар 3 класқа жатады;

4) егер көрсетілген медициналық бұйымдар адамның денесінде химиялық өзгерістерге ұшыраса, олар 3 класқа (тіске имплантациялауға немесе дәрілік препараттарды енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда) жатады;

5) егер көрсетілген медициналық бұйымдар белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдарға имплантацияланатын керек-жарақты қоса алғанда, белсенді имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3 класқа жатады;

6) егер көрсетілген медициналық бұйымдар сүт безінің имплантаттары болып табылса, олар 3 класқа жатады;

7) егер көрсетілген медициналық бұйымдар жамбас, тізе немесе иық буындарының тұтас немесе ішінара протездері болып табылса, олар 3 класқа жатады;

8) егер көрсетілген медициналық бұйымдар омыртқамен жанасымға түсетін омыртқаарасының диск протездері немесе имплантацияланатын медициналық бұйымдар болып табылса, олар 3 класқа жатады.

3-параграф. Активті медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

19. Активті медициналық бұйымдар мынадай ерекшеліктер ескеріле отырып, сыныпталады:

1) энергияны беруге немесе энергия алмасуға арналған активті емдік медициналық бұйымдар 2а класына жатады. Егер адамның организміне энергия беру немесе онымен энергия алмасу дене бөліктеріне энергияның әсер ету табиғатын, тығыздығын және орнын ескере отырып, медициналық бұйымдарға тән ерекшеліктер себебі бойынша әлеуетті қауіп төндірсе, көрсетілген медициналық бұйымдар 2б класына (оның ішінде йондаушы сәулелендіруге, сәулемен емдеуге арналған белсенді медициналық бұйымдар) жатады;

2) 2б класының активті емдік медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған активті медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер белсенді медициналық бұйымдар активті имплантацияланатын медициналық бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған болса, көрсетілген медициналық бұйымдар 3 класқа жатады.

20. Белсенді диагностикалық медициналық бұйымдар 2а класына жатады, егер олар:

1) адам сіңіретін энергияны беру. Егер медициналық бұйым функциясы спектрдің көрінетін диапазонында пациенттің денесін жарықтандыру болып табылса, ондай медициналық бұйым 1 класқа жатады;

2) адамның организміне енгізілген радиофармацевтикалық дәрілік препараттардың таралуының көрінісі;

3) организмнің өмірлік маңызы бар функцияларын тікелей диагностикалау немесе бақылауды қамтамасыз ету. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар өзгеруі пациент үшін тікелей қауіп төндіретін өмірлік маңызы бар физиологиялық параметрлерді бақылауға арналған болса, олар 2б класына (мысалы, жүрек, тыныс алу функциясының немесе орталық нерв жүйесі белсенділігінің өзгеруі) жатады.

21. Йондалған сәулеленуді белсендіретін және радиологиялық диагностика мен терапияға арналған белсенді медициналық бұйымдар, оның ішінде осындай бұйымдарды бақылауға немесе оларды басқаруға арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады.

22. Адам организміне дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа заттарды енгізуге арналған және (немесе) оларды организмнен шығаруға арналған белсенді медициналық бұйымдар 2а класына жатады. Егер енгізу (шығару) әдісі тиісті заттардың түрін, организмнің бөліктері мен қолдану әдістемелері ескерілген, әлеуетті қауіп төндірген жағдайда, көрсетілген медициналық бұйымдар 2б класына жатады.

23. Осы Қағидалардың 18-21-тармақтары қолданылмайтын активті медициналық бұйымдар 1 класқа жатады.

4-параграф. Жекелеген медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

24. Дербес қолдану кезінде дәрілік заттар ретінде қарастырылатын заттар құрамында бар медициналық бұйымдар, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмасынан алынған және адам организміне медициналық бұйымның әсеріне толықтыру ретінде әсер ететін бұйымдар 3 класқа жатады.

25. Ұрықтануды бақылауға немесе жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғауға арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар имплантацияланатын немесе ұзақ уақыт қолдануға арналған инвазиялық медициналық бұйым болып табылса, олар 3 класқа жатады.

26. Инвазиялық медициналық бұйымдарды залалсыздандыруға, сондай-ақ тазалау, жуу, залалсыздандыру, жанаспалы линзаны гидратациялауға арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Медициналық бұйымдарды дезинфекциялауға немесе стерильдеуге арналған басқа медициналық бұйымдар 2а класына жатады.

27. Рентгендік, магнитті-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалық аппараттардан алынатын суреттерді тіркеуге арналған медициналық бұйымдар 2а класына жатады.

28. Жансыз тіндерді немесе жануарлардың жасушаларын немесе олардың туындыларын пайдаланумен жасалған медициналық бұйымдар 3 класқа жатады. Егер көрсетілген медициналық бұйымдар тек зақымданбаған терімен жанасуға арналған болса, олар 1 класқа жатады.

29. Қанға арналған пакеттер (полимерлі контейнерлер) 2б класына жатады.

30. Құрамына наноматериал кіретін медициналық бұйымдар 3 класқа жатады. Егер наноматериал оның пациенттің немесе пайдаланушының организміне түсуін болдырмайтын оқшауланған немесе байланысқан жағдайда болса, ондай медициналық бұйым 1 класқа жатады.

31. Жинақтарды, қосылыстар мен еріткіштерді қоса алғанда аферезге арналған медициналық бұйымдар 3 класқа жатады.

32. Егер медициналық бұйым басқа медициналық бұйыммен бірге пайдалануға арналған жағдайда, онда осы Қағидалар әр медициналық бұйымға бөлек қолданылады.

33. Дербес өнім болып табылатын және медициналық бұйыммен пайдаланылатын бағдарламалық қамтамасыз ету (құралдар) үшін көрсетілген медициналық бұйымға арналған сол класс белгіленеді.

34. Егер медициналық бұйымға қатысты өндіруші ұсынған мәліметтер есепке алынған жағдай да, осы Қағидалардың бірнеше тармақтары қолданылатын болса, қолданудың ықтимал тәуекелінің анағұрлым көп дәрежесіне сәйкес келетін медициналық бұйым класы белгіленеді.

3-тарау. In vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды сыныптау

1-параграф. Қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесіне қарай in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар кластары

35. Қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесіне қарай in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 4 класқа бөлінеді.

Кластарда 1, 2а, 2б және 3 деген белгілер болады.

In vitro (ин витро) диагностикасына арналған әр медициналық бұйымды тек қана бір класқа жатқызуға болады.

In vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды кластарға жатқызу мыналарға байналысты жүзеге асырылады:

1) 1 класқа бөлек адамға қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі төмен және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі төмен in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады;

2) 2а класына бөлек адамға қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі орташа және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі төмен in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады;

3) 2б класына - бөлек адамға қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі жоғары және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі орташа in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады;

4) 3 класқа бөлек адамға қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі жоғары және қоғамдық денсаулыққа қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесі жоғары in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар жатады.

36. Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай in vitro (ин витро) диагностикасы үшін медициналық бұйымның сыныбын айқындауды өтініш беруші осы Қағидалардың 2-қосымшасына сәйкес Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай in vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдардың сыныбын айқындау әдісіне сәйкес жүзеге асырады.

2-параграф. Қолданудың ықтимал тәуекелінің дәрежесіне байланысты in vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды сыныптау ерекшеліктері

37. Егер In vitro (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарға қатысты өндіруші ұсынған мәліметтер ескерілген жағдайда, осы

Қағидалардың бірнеше тармақтарына қолданылатын болса, қолданудың ықтимал тәуекелінің жоғары деңгейіне сәйкес келетін *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдардың класы белгіленетін тармақ қолданылады.

38. Сандық және сапалық берілген мәндерімен калибрлеу және бақылау материалдары бақылауға арналған медициналық бұйымдардың сол класына жатады.

39. Егер бағдарламалық қамтамасыз ету дербес медициналық бұйым ретінде қолданылған жағдайда, ол мынадай жүйеде сыныпталады:

1) егер бағдарламалық қамтамасыз ету *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйым жұмысын бақылайтын немесе жұмыс нәтижесіне ықпал ететін болса, ол *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған осы медициналық бұйым класы бойынша сыныпталады;

2) егер бағдарламалық қамтамасыз ету *in vitro* (инвитро) диагностикасына арналған медициналық бұйыммен байланысты болмаса, ол осы тараудың 3-параграфына сәйкес сыныпталады.

3-параграф. *In vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды сыныптау

40. Қандағы, қан компонентіндегі, қан туындысындағы, жасушалардағы, тіндердегі немесе ағзалардағы инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар оларды құю немесе транспланттау мүмкіндігін бағалау мақсатында, сондай-ақ таралу қаупі жоғары өмірге қауіп төндіретін ауруларға себеп болуы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға арналған *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 3 класқа жатады.

41. 3 класқа жататын АВ0 (А (АВ01), В (АВ02), АВ (АВ03)) жүйесін, (Rh1 (D), Rh2 (C), Rh3 (E), Rh4 (c), Rh5 (e)) резус жүйесін, (Kell (K)) Келл жүйесін, (JK1 (Jka), JK2 (Jkb)) Кидд жүйесін және (FY1 (Fya) Даффи жүйесін, FY2 (Fyb)) қоспағанда, құюға немесе трансплантациялауға арналған қанның, қан компонентінің, жасушалардың, тіндердің немесе ағзалардың иммунологиялық үйлесімділігінің кепілдігі мақсатында қан топтарын немесе тіндердің типтерін

айдындауға пайдаланылатын *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады.

42. *In vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар:

1) жыныстық жолмен берілетін аурулардың инфекциялық агенттерін анықтауға;

2) таралу деңгейі қалыпты церебралді жұлын сұйықтығындағы немесе қандағы инфекциялық агенттерді анықтауға;

3) қарап-тексерілетін пациенттің немесе шарананың өлімінің немесе әрекетке қабілетсіздігінің себебі болуы мүмкін қате нәтиже қаупі төнгенде инфекциялық агенттердің болуын анықтауға;

4) инфекцияларға қатысты олардың иммундық статусын анықтау мақсатында жүкті әйелдерге скрининг жүргізуге;

5) қате нәтиже пациент өміріне қауіп туындататын емдік шешімге әкелу қаупі бар болса, инфекциялық аурудың статусын немесе иммундық статусын анықтауға;

6) емді таңдау, ауру сатысын анықтау, обырды скринингтеу немесе диагностикалауға;

7) генетикалық тестілеуге;

8) теріс нәтижесі пациент өміріне қауіпті жағдай туындататын емдік шешімге әкелетін қауіп болғанда дәрілердің, заттардың немесе биологиялық компоненттердің деңгейлерін бақылауға;

9) өмірге қауіп төндіретін инфекциялық аурулардан зардап шегетін пациенттерді емдеуге;

10) шарананың туа біткен ауруларына скрининг жүргізуге арналған болса, 2б класына жатады.

43. Өзін-өзі тестілеу үшін *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар 2б класына жатады. Егер көрсетілген *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдарды қолданумен алынған талдау нәтижесі шекті қатері бар медициналық статуска ие болмаса немесе алдын ала болжам болса және тиісті зертханалық тестілермен одан әрі салыстыруды талап етсе, ондай медициналық бұйымдар 2а класқа жатады.

44. Өлшеу функциясы жоқ *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар, өзінің объективті қасиеттері бойынша, жалпы зертханалық бұйымдар ретінде қолданылады, бұл ретте өндірушінің *in vitro* (ин витро) диагностикалау рәсімдеріне сәйкес пайдалануы үшін арнаулы сипаттамаларға ие болады (зертханалық тестілердің (аналиттердің) нақты түрлерін көрсетусіз), сондай-ақ биосынамалар үлгілеріне арналған ыдыстар 1 класқа жатады.

45. Осы Қағидалардың 38-42-тармақтары қолданылмайтын *in vitro* (ин витро) диагностикасына арналған медициналық бұйымдар, оның ішінде қолданылатын реагенттер (тест-жүйелер) жиынтығына тәуелді орындалатын зертханалық зерттеулердің бекітілмеген тізбесі бар өлшеу функциясымен талдамалық аспаптар (талдаушылар) 2а класына жатады. Аспаптың және пайдаланылатын реагенттердің өзара тәуелділігі, әдетте, аспапты жеке бағалауға мүмкіндік бермейді, бірақ бұл оны 2а класына жатқызуға ықпал етпейді.

**Қолданудың ықтимал тәуекелі
дәрежесіне қарай медициналық
бұйымдарды сыныптау қағидалары
1-қосымша**

Қолданудың ықтимал тәуекеліне қарай медициналық бұйымдардың (in vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдардан басқа) сыныбын айқындау әдісі

По-зи-ция нө-мірі	Сұрақ	Жа-уап	Қорытынды	
			ме-ди-ци-на-лық бұй-ым-ның сы-ны-бы	пози-цияға өту
1	Медициналық бұйым инвазивті ме?	Иә	–	9
		жоқ	–	2
2	Медициналық бұйым ағзаларды, ағзалардың бөліктерін сақтауға немесе адам ағзасына қан, басқа сұйықтықтарды, газдарды, бу немесе тіндерді сақтауға немесе енгізуге арналған ба?	Иә	–	3
		жоқ	–	4
3	Медициналық бұйым 2а сыныпты белсенді медициналық бұйыммен немесе одан жоғары сыныптымен бірге қолданылады ма?	Иә	2а	32
		жоқ	2а	32
4	Медициналық бұйым ағзаға түсетін қанның, тіндердің, жасушалардың, басқа физиологиялық сұйықтықтардың немесе сұйықтықтардың биологиялық немесе физика-химиялық құрамы мен қасиеттерін өзгерту үшін арналған ба?	Иә	–	5
		жоқ	–	6
5	Медициналық бұйымның әрекеті тек бөлшектерден сүзгілеуге, центрифугада өңдеуге, газ немесе жылу алмасуда жасалады ма?	Иә	2а	32
		жоқ	2б	32
6	Медициналық бұйым зақымдалған терімен байланысады ма?	Иә	–	7
		жоқ	1	32
7	Медициналық бұйым механикалық кедергі ретінде, экссудаттардың абсорбциясы немесе компрессия үшін қолданылады ма?	Иә	1	32
		жоқ	–	8
8	Медициналық бұйым екінші реттік емдеу арқылы емдеуге болатын жаралар үшін қолданыла ма (оның ішінде жаралардың микроортасына әсер етуге арналған медициналық бұйымдар)?	Иә	2б	32
		жоқ	2а	32
9	Инвазивті медициналық бұйым хирургиялық болып табылады ма?	Иә	–	15
		жоқ	–	10
10	Инвазивті медициналық бұйым 2а сыныпты белсенді медициналық бұйыммен немесе одан жоғары сыныптымен қосылу үшін арналған ба?	Иә	2а	32
		жоқ	–	11
11	Инвазивті медициналық бұйым қысқа мерзімді қолдануға арналған ба?	Иә	1	32
		жоқ	–	12
12	Инвазивті медициналық бұйым уақытша қолдануға арналған ба?	Иә	–	13

		жоқ	–	14
13	Медициналық бұйым ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, ету жолынан дабыл жарғағына немесе мұрын қуысында қолданылады ма?	Иә жоқ	1 2а	32 32
14	Медициналық бұйым ауыз қуысынан жұтқыншаққа дейін, ету жолынан дабыл жарғағына немесе мұрын қуысында қолданылады ма және медициналық бұйым сіңірілетін шырышты қабық бола ала ма?	Иә жоқ	2а 26	32 32
15	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым қысқа мерзімді қолдануға арналған ба?	Иә жоқ	– –	16 21
16	Медициналық бұйым жүрек, орталық қанайналым жүйесі немесе орталық жүйке жүйесі патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзету үшін арналған ба?	Иә жоқ	3 –	32 17
17	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым қайта пайдалануға болатын хирургиялық құрал ма?	Иә жоқ	1 –	32 18
18	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым энергияны иондаушы сәуле түрінде беруге арналған ба?	Иә жоқ	26 –	32 19
19	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым биологиялық әсерді тудыруға не едәуір шамада немесе толығымен соруға арналған ба?	Иә жоқ	26 –	32 20
20	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым кәсіби емес пайдаланушыларға дәрі-дәрмектерді енгізуге арналған ба?	Иә жоқ	26 –	32 32
21	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым уақытша қолдануға арналған ба?	Иә жоқ	– –	22 28
22	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым жүрек немесе орталық қанайналым жүйесі патологияларын осы жүйелердің органдарымен немесе бөліктерімен тікелей байланыста диагностикалау, қадағалау, бақылау немесе түзету үшін уақытша қолдануға арналған ба?	Иә жоқ	3 –	32 23
23	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым орталық жүйке жүйесімен уақытша қолдану үшін байланысады ма?	Иә жоқ	3 –	32 24
24	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым энергияны иондаушы сәуле түрінде беру үшін уақытша қолдануға арналған ба?	Иә жоқ	26 –	32 25
25	Хирургиялық инвазиялық медициналық бұйым биологиялық әсерді тудыруға не едәуір шамада немесе толығымен сору үшін уақытша қолдануға арналған ба?	Иә жоқ	3 –	32 26
26	Хирургиялық инвазивті медициналық бұйым адам ағзасында уақытша қолдануға арналған химиялық өзгерістерге ұшырай ма (тістерге имплантацияланған немесе дәрі-дәрмектерді енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда)?	Иә жоқ	26 2а	27 32
27	Уақытша қолдануға арналған хирургиялық инвазивті медициналық бұйым тістерге имплантациялануы мүмкін бе?	Иә жоқ	2а 26	32 32
28	Имплантацияланатын медициналық бұйым немесе хирургиялық инвазивті медициналық бұйым тістерге имплантация жасау үшін ұзақ уақыт қолдануға арналған ба?	Иә жоқ	2а –	32 29
29	Имплантацияланатын медициналық бұйым немесе хирургиялық инвазивті медициналық бұйым тікелей жүрекпен, орталық қанайналым жүйесімен немесе орталық жүйке жүйесімен ұзақ уақыт бойы қолдану үшін байланысады ма?	Иә жоқ	3 –	32 30
30	Имплантацияланатын медициналық бұйым немесе хирургиялық инвазивті медициналық бұйым биологиялық әсерді тудыруға не едәуір шамада немесе толығымен сору үшін ұзақ уақыт қолдану үшін арналған ба?	Иә жоқ	3 –	32 31
31	Имплантацияланатын медициналық бұйым немесе хирургиялық инвазивті медициналық бұйым ұзақ уақыт қолдану үшін адам ағзасында химиялық өзгерістерге ұшырай ма	Иә жоқ	3 26	32 32

	(тістерге имплантацияланатын немесе дәрі-дәрмектерді енгізуге арналған медициналық бұйымдарды қоспағанда)?			
32	Медициналық белсенді белсенді ме?	Иә	–	33
		жоқ	–	46
33	Белсенді медициналық бұйым терапевтік болып табылады ма?	Иә	–	34
		жоқ	–	37
34	Белсенді терапевтік медициналық бұйым энергияны адам ағзасына беруге немесе энергия алмасуға арналған ба?	Иә	–	35
		жоқ	–	36
35	Энергияны адам ағзасына беру немесе онымен энергия алмасу белсенді терапиялық медициналық бұйымның тән ерекшеліктеріне байланысты энергияның дене бөліктеріне әсер ету табиғатын, тығыздығын және әсер ету орнын (оның ішінде иондаушы сәулеленуді, сәулелік терапияны жасауға арналған белсенді медициналық бұйымдарды) ескере отырып, ықтималды қауіп төндіре ме?	Иә	26	44
		жоқ	–	36
36	Белсенді медициналық бұйым 2б сыныбының белсенді терапевтік медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған ба?	Иә	26	44
		жоқ	2а	44
	Белсенді медициналық бұйым имплантацияланатын медициналық бұйымдарын бақылауға немесе оларды басқаруға арналған ба?	Иә	3	аяқталды
		жоқ	26	44
37	Белсенді медициналық бұйым диагностикалыққа жата ма?	Иә	–	38
		жоқ	–	44
38	Белсенді диагностикалық медициналық бұйым адам сіңіретін энергияны беруге арналған ба?	Иә	–	39
		жоқ	–	40
39	Белсенді диагностикалық медициналық бұйым пациенттің денесін спектрдің көрінетін диапазонында жарықтандыруға арналған ба?	Иә	1	44
		жоқ	2а	44
40	Белсенді диагностикалық медициналық бұйым пациенттің ағзасына енгізілген радиофармацевтикалық препараттардың таралуын ұсыну үшін арналған ба?	Иә	2а	44
		жоқ	–	41
41	Белсенді диагностикалық медициналық бұйым ағзаның өмірлік маңызды функцияларын бақылауды және тікелей диагностикалауды қамтамасыз ету үшін арналған ба?	Иә	–	42
		жоқ	–	43
42	Белсенді диагностикалық медициналық бұйым пациент үшін өзгерістер тікелей қауіп төндіруі мүмкін болатын өмірлік маңызды физиологиялық параметрлерді арнайы бақылау үшін арналған ба (мысалы, жүрек, тыныс алу функциясының немесе орталық жүйке жүйесінің белсенділігінің өзгеруі)?	Иә	26	44
		жоқ	2а	44
43	Иондаушы сәулеленуді генерациялайтын белсенді медициналық бұйым радиологиялық диагностика мен терапия үшін (осындай бұйымдарды бақылауға немесе басқаруға арналған медициналық бұйымдарды қоса алғанда) арналған ба?	Иә	26	44
		жоқ	–	44
44	Белсенді медициналық бұйым дәрілік препараттарды, физиологиялық сұйықтықтарды немесе басқа да заттарды пациенттің организміне енгізуге және (немесе) оларды	Иә	–	45
		жоқ	1	46
45	Енгізу (шығару) әдісі (44-позицияны қараңыз) тиісті заттардың түрін, ағзаның бөлігін және қолдану әдістемесін ескере отырып, ықтимал қауіп төндіреді ме?	Иә	26	46
		жоқ	2а	46
46	Медициналық бұйымда өздігінен қолданған кезде дәрілік зат ретінде, сондай-ақ адам қанынан немесе плазмасынан алынған және медициналық бұйымның әсеріне қосымша адам ағзасына әсер ететін өнім ретінде қарастыруға болатын зат бар ма?	Иә	3	47
		жоқ	–	47
47	Медициналық бұйым жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғау немесе жүктілікті бақылау үшін қолданылады ма?	Иә	–	48
		жоқ	–	49
48	Медициналық бұйым жыныстық жолмен берілетін аурулардан қорғау немесе жүктілікті бақылау үшін ұзақ уақыт қолдануға арналған имплантацияланатын немесе инвазивті медициналық бұйым болып табылады ма?	Иә	3	49
		жоқ	26	49
49	Медициналық бұйым дезинфекциялауға немесе стерильдеуге арналған медициналық бұйым ба?	Иә	–	50

		жоқ	–	51
50	Медициналық бұйым инвазивті медициналық бұйымдарды зарарсыздандыруға немесе контактілі линзаларды зарарсыздандыруға, тазартуға, жууға немесе ылғалдандыруға арналған ба?	Иә жоқ	26 2а	51 51
51	Медициналық бұйым рентген, магниттік-резонанстық, ультрадыбыстық және басқа диагностикалық құрылғылардан алынған суреттерді тіркеу үшін қолданылады ма?	Иә жоқ	2а –	52 52
52	Медициналық бұйым жануарлардың өлі тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың туындыларын қолдана отырып жасалған ба?	Иә жоқ	– –	53 54
53	Жануарлардың өлі тіндерін немесе жасушаларын немесе олардың туындыларын қолдана отырып жасалған медициналық бұйым тек зақымдалмаған терімен байланысуға арналған ба?	Иә жоқ	1 3	54 54
54	Медициналық бұйым қанға арналған пакет (полимерлі контейнер) болып табылады ма?	Иә жоқ	26 –	аяқтал- ды 55
55	Медициналық бұйымның құрамына наноматериал кіреді ме?	Иә жоқ	– –	56 57
56	Медициналық бұйымның құрамына кіретін наноматериал пациенттің немесе пайдаланушының ағзасына түсуін болдырмайтын оқшауланған немесе байланысқан күйде ме?	Иә жоқ	1 3	аяқтал- ды аяқтал- ды
57	Медициналық бұйым аферезге арналған ба?	Иә жоқ	3 1	аяқтал- ды аяқтал- ды

Қолданудың ықтимал тәуекелі
дәрежесіне қарай медициналық
бұйымдарды сыныптау қағидалары
2-қосымша

Қолданудың ықтимал тәуекелі дәрежесіне қарай *in vitro* диагностикасы үшін
медициналық бұйымдардың сыныбын айқындау әдісі

По- зи- ция но- мірі	Сұрақ	Жа- уап	Қорытынды	
			Медици- налық бұйым- ның сы- ныбы	Пози- цияға өту
1	Медициналық бұйым орындалатын зертханалық зерттеулердің белгіленген тізбесі үшін <i>in vitro</i> диагностикасына арналған ба?	Иә	–	2
		жоқ	–	3
2	Медициналық бұйым өмірге қауіп төндіретін, таралу қауіпі жоғары ауруларды тудыруы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтау үшін, қан құю немесе трансплантациялау мүмкіндігін бағалауға үшін <i>in vitro</i> диагностикасына арналған ба?	Иә жоқ	3 –	аяқтал- ды 5
3	<i>In vitro</i> диагностикасына арналған медициналық бұйымды жалпы зертхана ретінде қолдануға бола ма?	Иә жоқ	– 2а	4 аяқтал- ды
4	<i>In vitro</i> диагностикасына арналған медициналық бұйымның өлшеу функциясы бар ма?	Иә жоқ	2а 1	аяқтал- ды аяқтал- ды
5	Медициналық бұйым өмірге қауіп төндіретін, таралу қауіпі шектеулі ауруларды тудыруы мүмкін инфекциялық агенттерді анықтауға немесе өзін-өзі тексеретін <i>in vitro</i> диагностикасы үшін арналған ба?	Иә жоқ	2б 2а	аяқтал- ды аяқтал- ды