



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ КОЛЛЕГИЯ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«12» ноября 2018 г.

№ 25

г. Москва

О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года,

в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза согласно приложению.

Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Рекомендации Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 12 ноября 2018 г. № 25

КРИТЕРИИ

отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящий документ разработан в соответствии со статьей 31 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 2 статьи 3 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и определяет основные принципы отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза (далее – Союз) в случаях, если это невозможно однозначно установить, основываясь на определениях, установленных актами, входящими в право Союза.

2. Настоящий документ может использоваться при подготовке документов для регистрации и экспертизы медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 46.

3. Положениями настоящего документа могут руководствоваться производители, уполномоченные представители производителя, а также эксперты уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Союза.

II. Понятия и определения

4. Для целей применения настоящего документа используются понятия, определенные актами, входящими в право Союза.

III. Пограничные медицинские изделия

5. Назначение медицинского изделия является одним из основных критериев отнесения продукции к медицинским изделиям. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным.

1. Парфюмерно-косметическая продукция и средства личной гигиены

6. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) приборы и устройства, грудные насосы (молокоотсосы), предназначенные производителем для лечения и профилактики заболеваний и патологий груди;

б) грелки и греющие элементы, основное назначение которых временное снижение и облегчение боли;

в) продукция (подгузники, пеленки, прокладки и т. д.) для людей, страдающих заболеваниями мочеполовой системы или иными заболеваниями с нарушениями контроля функции выделения;

г) гели-смазки, лубриканты.

7. В случае если продукция предназначена производителем для ухода за кожей, волосяным покровом, ногтями, губами, наружными

половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, в том числе если дополнительным назначением этой продукции является профилактика заболеваний и (или) возрастных изменений, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) пеленки, подгузники, прокладки и т. д. (за исключением продукции, указанной в подпункте «в» пункта 6 настоящего документа), а также присыпки, пудры, салфетки, влажные салфетки и другие средства для детей и новорожденных;

б) бутылки, соски, резиновые изделия для прорезывания зубов;

в) средства личной гигиены для женщин: прокладки, тампоны, салфетки, полотенца и другие средства личной гигиены для женщин;

г) средства личной гигиены: антибактериальные гели и жидкости (санитайзеры), бумажные салфетки, влажные салфетки;

д) инструменты, материалы и продукция, предназначенные производителем для косметических процедур (татуажа, маникюра, педикюра, пирсинга, эпиляции и т. д.);

е) наматрасники;

ж) греющие ленты и элементы, подогревающиеся бутылочки для детского питания;

з) продукция для похудения (утягивающее белье, одежда и т. д.);

и) принадлежности для очистки полости рта и средства гигиены полости рта (щетки для чистки зубов и языка, зубные нити, зубочистки, пасты зубные, зубные порошки, средства для отбеливания зубов, средства для ополаскивания полости рта, спреи для полости рта, жевательные резинки и леденцы немедицинского назначения и т. д.);

к) средства общей гигиены: бритвы, бритвенные принадлежности;

л) средства для улучшения внешнего вида: парики женские и мужские;

м) средства для ухода за кожей, волосами, ногтями, губами, наружными половыми органами, зубами и слизистой оболочкой полости рта, замедляющие и (или) корректирующие внешние признаки старения (кремы, салфетки, маски, средства для мытья тела и волос, декоративная косметика и т. д.);

н) антибактериальное мыло, гель, мусс и т. д.;

о) средства для интимной гигиены и ухода за кожей наружных половых органов: гели, пенки, мыло, кремы, дезодоранты и т. д.;

п) пластыри косметические, патчи косметические для глаз;

р) средства для уменьшения внешних признаков целлюлита: кремы, гели, масла, скрабы и т. д.

2. Дезинфекционные средства и оборудование

8. В случае если продукция предназначена производителем для применения в медицинских целях, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) рециркуляторы воздуха, предназначенные производителем для очистки воздуха в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);

б) оборудование, предназначенное производителем для обеззараживания воздуха в медицинских организациях (бактерицидные лампы, оборудование для кварцевания и т. д.);

в) оборудование, предназначенное производителем для стерилизации и дезинфекции медицинских изделий в медицинских организациях.

9. В случае если продукция применяется для обработки помещений, одежды и оборудования с целью дезинфекции, дезинсекции, а также для очищения воздуха и поддержания определенного микроклимата, в том числе в случае ее применения в медицинских организациях, то такая продукция к медицинским изделиям не относится. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) дезинфицирующие растворы, санитизирующие, моющие составы (за исключением средств, предназначенных производителем для специальной обработки медицинских изделий);

б) инсектицидные средства для обработки помещений от насекомых;

в) инсекторепеллентные средства (отпугивающие) и акарорепеллентные средства с целью защиты от насекомых;

г) средства для борьбы с педикулезом (шампуни, лосьоны, концентраты эмульсии, шапочки или полотенца и салфетки, пропитанные специальным средством);

д) рециркуляторы, ионизаторы воздуха и иное оборудование для модификации воздуха, предназначенные производителем для применения в быту.

3. Продукция общего назначения

10. В случае если продукция применяется в медицинских организациях для общего назначения и если в назначении этой продукции отсутствует указание на применение в медицинских целях, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) мониторы, принтеры, сканеры, телефоны, факсы, системные блоки и другая организационная техника, в том числе принадлежности к ней;

б) телевизоры;

в) холодильники для хранения продукции (за исключением оборудования, указанного в пункте 26 настоящего документа).

4. Продукция для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями

11. В случае если продукция применяется для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями, то такая продукция может относиться как к медицинским изделиям, так и к изделиям общего назначения. Определяющими критериями являются наличие прямой взаимосвязи между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента, а также указание в назначении продукции на ее применение в медицинских целях. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) аксессуары и протезы для конечностей;

б) слуховые аппараты и приспособления для усиления звука;

в) ортопедическая обувь;

г) ортезы для спины и конечностей;

д) приспособления для ходьбы для людей с ограниченными возможностями;

е) костыли и трости;

ж) инвалидные коляски;

з) подъемные устройства для облегчения передвижения пациентов (за исключением подъемных устройств, указанных в подпунктах «в» и «д» пункта 12 настоящего документа).

12. В случае если отсутствует прямая взаимосвязь между корректирующим действием продукции и индивидуальными потребностями пациента и (или) если в назначении продукции отсутствует указание на ее применение в медицинских целях, такая продукция не может относиться к медицинским изделиям, а определяется как изделие общего назначения. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) звуковое оборудование для людей, страдающих различными видами деменции, для людей с нарушенным зрением, звуковые сигналы переходов, звуковые сигналы ориентации (оборудование может применяться как в домашних условиях, так и в общественных местах);

б) специальное оборудование для ванн и душа для людей с ограниченными возможностями (стулья, сидушки и другие устройства);

в) лестничные подъемники и лифткары для поднятия инвалидных кресел;

г) переносные рампы и приспособления для реабилитации;

д) специальные трапы и подъемники для ванн и бассейнов для людей с ограниченными возможностями;

е) приспособления для дверей и стен для инвалидов;

ж) осязательные сигналы перехода и желтые круги.

5. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой

13. В случае если основным назначением продукции для занятий спортом и лечебной физкультурой является ее применение

в медицинских целях в соответствии с назначением производителя, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) охлаждающие (нагревающие) пакеты, пластыри, бинты для снижения боли;

б) оборудование для криотерапии;

в) бандажи, бинты, перевязочные материалы, эластичные бинты и тейпы, предназначенные производителем для восстановления и лечения после растяжения мышц или связок;

г) оборудование, тренажеры, предназначенные производителем для нагрузочных тестов, основным показанием к применению которых является измерение физиологических функций организма человека (с функцией измерения давления, пульса и тестов дыхания) (в случае, если информация, полученная при применении указанной продукции, предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания).

14. Продукция для занятий спортом и лечебной физкультурой в большинстве случаев не относится к медицинским изделиям, в том числе в случае, если функциональные характеристики предполагают ее применение в медицинских целях. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) беговые дорожки, тренажеры с функцией измерения пульса, применяемые в тренажерных залах и фитнес-клубах;

б) напульсники и браслеты, измеряющие количество пройденных шагов и (или) пульс;

в) ленты, эспандеры, предназначенные производителем для тренировки и растяжения мышц.

6. Средства индивидуальной защиты

15. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для защиты пациентов или медицинского персонала и применяются в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям. Примеры средств индивидуальной защиты, которые относятся к медицинским изделиям:

- а) медицинские маски;
- б) хирургические и смотровые перчатки;
- в) бахилы, предназначенные производителем для применения в медицинских организациях (за исключением административно-хозяйственных помещений);
- г) изделия для защиты от радиации пациентов или медицинского персонала, применяемые в медицинских организациях при проведении лучевой диагностики или лучевой терапии;
- д) капюшоны, применяемые в стоматологической практике или для лечения апноэ сна;
- е) очки защитные, применяемые при проведении медицинских процедур;
- ж) одежда для медицинского персонала (в том числе медицинские халаты), применяемая при проведении медицинских процедур;
- з) хирургическая одежда и белье, предназначенные производителем для пациентов, чехлы и белье, применяемые в хирургических помещениях;
- и) мягкие контактные линзы с нулевой рефракцией.

16. Примеры средств индивидуальной защиты, которые не относятся к медицинским изделиям:

а) маски и респираторы для защиты органов дыхания от аэрозолей, паров и газов опасных и вредных веществ, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях;

б) перчатки и другие изделия, применяемые в том числе в бытовых целях (уборке, чистке) (например, бахилы, шапочки, применяемые в административно-хозяйственных помещениях);

в) изделия для защиты от радиации, предназначенные производителем для применения на производстве или в быту;

г) капы, предназначенные производителем для защиты зубов при занятиях спортом;

д) изделия для защиты глаз от попадания пыли, излучения компьютера и солнца (очки защитные, линзы без диоптрий, солнцезащитные очки);

е) специальная одежда и специальная обувь, которые не предназначены производителем для применения в медицинских целях.

17. В случае если средства индивидуальной защиты предназначены производителем для применения как в бытовых целях, так и в медицинских целях, то такие средства индивидуальной защиты могут относиться к медицинским изделиям.

7. Программное обеспечение

18. Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно предназначено производителем для применения в одной или нескольких медицинских целях и достигает эти медицинские цели, не являясь частью оборудования (то есть наличие программного обеспечения не является необходимым для достижения оборудованием (медицинским изделием) целей предназначенного применения).

19. В случае если программное обеспечение предназначено производителем для управления оборудованием, оно не может относиться к медицинским изделиям. Также программное обеспечение как медицинское изделие может применяться в сочетании с другой продукцией, в том числе с медицинскими изделиями (например, в качестве модуля). Мобильные приложения, соответствующие данному определению, могут также относиться к медицинским изделиям.

20. Программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно:

а) входит как модуль в состав программного обеспечения для медицинского изделия;

б) предоставляет (собирает, передает, хранит, обрабатывает и т. д.) информацию, которая применяется для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

21. Примеры назначения программного обеспечения, которое может относиться к медицинским изделиям:

а) получение от оборудования медицинских диагностических данных, их накопление и расчет в автоматическом режиме;

б) мониторинг функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий);

в) расчет параметров подбора дозы (облучения, лекарственного средства, рентгеноконтрастного вещества и т. д.);

г) обработка данных, полученных с диагностического медицинского оборудования, и передача их на системы планирования

для диагностики и принятия решения о лечении заболевания, в том числе для 3D-моделирования;

д) обработка изображений (включая изменение их качества, цветового разрешения, в том числе с получением данных от диагностического оборудования в неизменном виде), применяемых для диагностики и принятия решения о лечении заболевания;

е) обмен данными между диагностическим и лечебным оборудованием.

22. Примеры программного обеспечения, которое относится к медицинским изделиям:

а) программное обеспечение для рентген-оборудования, ультразвукового оборудования и иного медицинского оборудования, включая архивацию и обработку изображений (за исключением программного обеспечения для технического мониторинга работы такого оборудования);

б) программное обеспечение для лабораторий, предназначенное производителем для диагностики *in vitro* (передачи, обработки и хранения информации об анализах пациентов);

в) программное обеспечение для лечения и диагностики заболеваний (тесты для пациентов, страдающих неврологическими заболеваниями, тесты для оценки функционального состояния пациентов и т. д.);

г) мобильные приложения для смартфонов, предназначенные производителем для вычисления и передачи функционального состояния пациентов, если информация предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания.

23. В случае если программное обеспечение применяется для управления оборудованием, то оно не может относиться к медицинским изделиям.

24. В случае если программное обеспечение (операционные системы, системы управления базами данных, системы виртуализации, резервного копирования и иное программное обеспечение общего назначения) не видоизменяет исходные данные, не реконструирует их и не работает с данными пациентов, то такое программное обеспечение не может относиться к медицинским изделиям.

25. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

а) программное обеспечение общего назначения для компьютеров, бытового и производственного оборудования, а также продукции общего назначения, указанной в пункте 10 настоящего документа, применяемых в медицинских организациях;

б) программное обеспечение, которое не контактирует с данными пациентов, но при этом применяется в медицинских организациях (программы для обеспечения сигнализации, вентиляции и т. д.);

в) программное обеспечение сигнальных систем для связи с постом медицинской сестры и другое программное обеспечение, предназначенное производителем для коммуникации, вне зависимости от места его применения, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;

г) программное обеспечение, предназначенное производителем для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;

д) мобильные приложения для смартфонов, которые измеряют количество шагов, применяемые для спортивных целей (измерение пульса и т. д.);

е) программное обеспечение для ведения медицинских карт пациентов, электронных историй болезни, если такое программное обеспечение не осуществляет передачу информации о функциональном состоянии пациентов и если информация, полученная из программного обеспечения, не предназначена для диагностики и принятия решения о лечении заболевания.

8. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции

26. В случае если оборудование предназначено производителем для хранения медицинских изделий и иной медицинской продукции (лекарственных средств и т. д.), требующих специальных условий хранения, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) оборудование для хранения и транспортировки биологических жидкостей и материалов, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения;

б) оборудование, предназначенное производителем для хранения медицинской продукции, имеющее режим поддержания температуры и другие специальные условия хранения.

27. Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и иной продукции (лекарственных средств и т. д.), не требующих специальных условий хранения, не относятся к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) сумки для аптечек (аптечки первой помощи, сумки и кейсы для скорой медицинской помощи, кейсы для хранения и транспортировки наркотиков, лекарственных средств и изделий, не требующих специальных условий хранения, и т. д.);

б) футляры для очков, футляры для линз;

в) футляры для устройств (инъекторов) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

28. Не относится к медицинским изделиям первичная (внутренняя), промежуточная и вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов, в том числе первичная упаковка лекарственного препарата, являющаяся средством введения (мультидозовая шприц-ручка с вмонтированным несъемным картриджем).

9. Физиотерапевтическое оборудование и продукция бытового назначения

29. В случае если основным назначением продукции является физиотерапия, она не является природным ресурсом и при этом предназначена производителем для применения только в медицинской организации или по назначению врача, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примером продукции, которая относится к медицинским изделиям, является физиотерапевтическое оборудование, предназначенное производителем для профилактики и лечения различных заболеваний.

30. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

а) пелоиды, минеральные воды, камни для стоун-терапии и другие природные ресурсы;

б) кедровые бочки, инфракрасные сауны и другие изделия общеукрепляющего назначения.

10. Мебель

31. В случае если мебель применяется в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т. д.) и (или) подвергается определенному виду обработки, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

- а) медицинские кушетки;
- б) столы анестезиолога, процедурные столики, штативы и т. д.;
- в) массажные столы;
- г) операционные столы;
- д) функциональные медицинские кровати.

32. В случае если мебель применяется не в специальном медицинском помещении (процедурном кабинете, операционной и т. д.) и не применяется в медицинских целях в соответствии с основным назначением, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям:

- а) стол письменный;
- б) стулья офисные;
- в) диван, стулья, банкетки и другая мебель, применяемая в комнате ожидания для пациентов;
- г) шкаф для хранения медицинской продукции, не требующей специальных условий хранения;
- д) мебель для столовых помещений в медицинских организациях.

11. Медицинские изделия, содержащие в себе лекарственные средства

33. В случае если продукция содержит в себе лекарственные средства и ее основное действие не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия, а осуществляется путем физического или механического воздействия, то такая продукция может относиться к медицинским изделиям. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям:

а) высокоэластичные материалы, обладающие вязкоупругими свойствами, содержащие в себе гиалуроновую кислоту и ее соли, а также иные компоненты;

б) изделия для восстановления, улучшения репродуктивной функции без фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

в) стенты и другие имплантируемые изделия с лекарственным покрытием, в которых антипролиферативное или иное фармакологическое действие лекарственного средства является вторичным по отношению к механическому восстановлению просвета сосуда или иной части организма, достигаемое с помощью стента или другого имплантируемого изделия;

г) средства для орошения носа и горла, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия;

д) медицинские изделия в различных формах выпуска (например, растворы, капли, спреи, порошки, пасты, гели и т. д.), в том числе содержащие лекарственные средства, основное назначение которых не

осуществляется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека;

е) перевязочные средства (включая салфетки), лейкопластыри, раневые повязки, в том числе содержащие лекарственные, антисептические средства (включая спирты) и (или) другие вещества, основное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

ж) среды, растворы для транспортировки органов и тканей, не оказывающие метаболического воздействия;

з) глазные капли, увлажняющие растворы для орошения глаза, в том числе содержащие вещества, основное назначение которых не осуществляется путем фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия;

и) гемостатические губки, не содержащие веществ, участвующих в тромбообразовании и оказывающих гемостатическое действие за счет механического препятствия кровотоку;

к) концентраты, растворы для гемодиализа;

л) растворы для закрытия постоянных катетеров;

м) продукты гиалуроновой кислоты (например, для внутрисуставного, внутрикожного введения и т. д.);

н) устройства (инъекторы) для введения лекарственных препаратов, выпускаемых в сменных картриджах.

12. Продукция для диагностики *in vitro*

34. Отнесение продукции, предназначенной производителем для лабораторного применения, к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* осуществляется в соответствии с определением медицинского

изделия для диагностики *in vitro*, установленным актами Евразийской экономической комиссии. Примеры продукции, которая относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

а) гематокритная центрифуга, центрифуга для проведения цитологических исследований и т. д.;

б) пипетки для коагуляции крови с автоматическим хронометражем (принадлежность коагулометра);

в) пробирки и контейнеры для сбора биологического материала человека;

г) сорбированные антигенами или антителами планшеты для выявления различных нозологий, групп крови и резус-фактора;

д) генетические тесты, предназначенные производителем для диагностики генетических нарушений и заболеваний человека, выявления предрасположенности к ним.

35. В случае если продукция не обладает специфическими характеристиками, которые делают возможным ее специальное предназначение для проведения медицинских диагностических исследований в условиях *in vitro*, то такая продукция не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и является общелабораторной. Примеры продукции, которая не относится к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*:

а) наборы реагентов, предназначенные производителем для проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, для выявления возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т. д.);

б) стандартные образцы, международные референтные материалы и материалы, предназначенные производителем для внешнего контроля качества;

в) наборы реагентов, предназначенные производителем для судебно-криминалистической или правоохранительной деятельности;

г) изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реагенты, предназначенные производителем для применения в научно-исследовательских целях в стране производителя (если изделие предназначено производителем для выявления аналитов в биологических образцах человека, но в назначении указано применение только для научно-исследовательских целей, а также изделие имеет соответствующую маркировку «только для научных целей», то оно не может относиться к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*);

д) центрифуги, насосы, мешалки, весы, дозаторы, инкубаторы, микротомы, стерилизаторы для лабораторного оборудования, аппараты для заключения ткани в парафин, микроскопы, шейкеры, ламинарные шкафы и т. д. – в случае, если в назначении не указано, что изделия специально предназначены для применения в медицинских целях;

е) пипетки, фильтры и другие расходные материалы для общих целей (одноразовые и многоразовые пипетки, пластиковые пипетки, пастеровские пипетки и т. д.);

ж) пластиковые и стеклянные пробирки и флаконы;

з) пустые планшеты для иммуноферментного анализа, пустые чашки Петри и т. д.;

и) общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, фетальная телячья сыворотка, клеточная культуральная среда, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т. д.;

к) наборы для выделения ДНК и РНК, которые предусматривают только выделение образца нуклеиновой кислоты без его обязательного предполагаемого применения в комбинации с медицинским изделием для диагностики *in vitro*, предназначенным производителем для детекции специфического анализата.

