

20081252468

## МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 115 став 2 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07), министерот за здравство донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА ПОБЛИСКИТЕ УСЛОВИ И НАЧИНОТ НА КЛАСИФИЦИРАЊЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ПОМАГАЛА

#### I. Општи одредби

##### Член 1

Со овој правилник се пропишува начинот на класифицирање на медицинските помагала.

##### Член 2

Условите за класификација на медицинските помагала, зависат од намената на медицинското помагало.

Во случај кога медицинското помагало е наменето за употреба во комбинација со друго медицинско помагало, класифицирањето се однесуваат на секој производ посебно.

Програмската поддршка која ја овозможува работата на медицинското помагало или влијае на него, автоматски спаѓа во истата класа.

Во случај кога медицинското помагало не е наменето за употреба самостојно или воглавно на одреден дел од телото, се класифицира врз основа на наведената употреба со најголем ризик.

Во случај кога за исто медицинско помагало може да се класифицира на повеќе начини, зависно од намената и начинот на делување кое го наведува производителот, медицинското помагало се класифицира во повисока класа, согласно член 110 од Законот за лекови и медицински помагала.

#### II. Инвазивни медицински помагала

##### Член 3

2.1. Инвазивни медицински помагала се:

- оние кои продираат во телото потполно или делумно, било да е продирањето низ кожа, природни или вештачки отвори (телесен отвор е секој природен отвор на телото како и надворешната површина на очното јаболко или секој траен вештачки отвор како што е на пример stoma);

- хируршки инвазивни медицински помагала се медицински помагала кои продираат во внатрешноста на телото низ телесната површина со помош на хируршки зафат;

- медицински помагала за вградување се производи кои со хируршки зафат се вградени во телото или заменуваат епителна површина или површина на око. Сите хируршки инвазивни медицински помагала кои целосно или делумно остануваат во телото после хируршкиот зафат барем 30 дена се сметаат за медицински помагала за вградување;

- хируршки инструменти за повеќекратна употреба се инструменти кои се користат при режење, бушење, пилење, гребење, стругање, спојување или слични постапки кои не се поврзани со никакви активни медицински помагала кои е можно повторно да се употребат;

- активни медицински помагала се оние помагала чие делување зависи од изворот на електрична енергија или било кој извор на сила кој директно се напојува од човековото тело или гравитација;

- активни терапевтско-медицинско помагала се активни медицински помагала кои се употребуваат одвоено или во комбинација со други медицински помагала за потпора, менување, замена или повторно воспоставување на биолошки функции или структура со цел лекување или ублажување на болест, повреда или телесен недостаток;

- активни медицински помагала за дијагностицирање се сите активни медицински помагала кои се употребуваат одвоено или во комбинација со други медицински помагала и даваат податоци за откривање неправилности, дијагноза, следење или лекување на физиолошки состојби, болести или конгенитални аномалии;

- средишен крвожилен состав ги означува следните крвни садови: arteriae pulmonales. Aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis e.vterna, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior I vena cava inferior;

- средишен нервен состав ги означува мозокот, мозочните обвивки и р`бетниот мозок.

#### Член 4

Сите инвазивни медицински помагала кои се употребуваат во природните телесни отвори, а не оние кои настанале со сечење на површината на телото, освен хируршките инвазивни медицински помагала кои не се наменети за поврзување со активните медицински помагала:

- ако се наменети за транзиторна употреба, спаѓаат во класа I, на пр: забарски огледалца, материјали за земање отисоци во стоматологијата, ракавици за преглед на болни;

- ако се наменети за краткорочна употреба, спаѓаат во класа IIa, на пр: контактни леќи, уринарни катетри, трахијални тубуси, стентови;

- ако се наменети за краткорочна употреба и ако се употребуваат во усната шуплина до ждрелото, во ушната школка до ушното тапанче или во носната шуплина, спаѓаат во класа I, на пр: завои за крварење од нос и забни протетички надоместоци кои се вадат;

- ако се наменети за долгорочна употреба спаѓаат во класа IIb, на пр: стентови за уринарна цевка;

- ако се наменети за долгорочна употреба и ако се употребуваат во усната шуплина до ждрелото, во ушна школка до ушното тапанче или во носната шуплина, и ако не се апсорбираат во мукозната мембрана спаѓат во класа IIa, на пр: ортодонтска жица, фиксни протетички забни надоместоци, средства за пломби.

Сите инвазивни медицински помагала кои се употребуваат во телесните отвори, освен хируршките инвазивни медицински производи кои се наменети за поврзување со активните медицински помагала од класа IIa, или од повисока класа, спаѓаат во класа IIa, на пр: трахијални тубуси, канили за трахеотомија, механички средства за испирање на нос, носно ждрелни тубуси, назокастрични сонди, аспирациски катетри.

#### Член 5

Во групата на хируршки инвазивни помагала спаѓаат: помагала за изработка на прооден пат низ кожа, хируршки инструменти и различни видови на катетри. Сите хируршки инструменти наменети за еднократна употреба спаѓаат во класа IIa, на пр: игли за шиеење рани, инјекциони игли, планцети, скалпели за еднократна употреба, хируршки тампони, врвови на сврдли ако се поврзани со активни медицински помагала, хируршки ракавици, освен следните исклучоци:

- ако медицинските помагала се наменети за дијагностицирање, надзор на срцевите пореметувања или средишниот крвоток, спаѓаат во класа III, на пр: кардиоваскуларни катетри и со нив поврзани жици водилки, кардиоваскуларни хируршки инструменти за еднократна употреба;

- хируршки инструменти за повеќекратна или повторна употреба спаѓаат во класа I, на пр: скалпели, пили, клешти за рефракција;

- медицински помагала наменети за доведување на енергија во облик на јонизирачки зрачење спаѓаат во класата IIb;

- биоактивни медицински помагала кои по биолошки пат активно предизвикуваат реакција на ткивата предизвикани на разни молекули спаѓаат во класа IIb;

- медицински помагала наменети за давање лекови со помош на сетови за апликација кои би можеле да бидат опасни за болниот спаѓаат во класа IIb. Тоа се медицински помагала за самодозирање во кои има лекови, на пр: инсулински инјектори.

#### Член 6

Во класа IIa, класифицирани се сите хируршки инвазивни помагала кои се наменети за краткорочна употреба, во хирургијата или во склоп на постоперативната нега на пр: спојници, инфузиски канили, производи за шиене рани, освен овие исклучоци:

- медицински помагала за дијагностицирање, за надзор на срцеви пореметувања или средишниот крвоток и оние кои се во непосреден контакт со тие делови на телото, на пр: кардиоваскуларни катетри, сонди за утврдување на минутниот срцев волумен, електроди на привремениот срцев електростимулатор, се класифицираат во класа III;

- медицински помагала кои се во непосреден контакт со средишниот нервен систем на пр: неуролошки катетри, кортикални електроди, се класифицираат во класа III;

- медицински помагала кои емитуваат енергија во облик на јонизирачко зрачење се класифицираат во класа IIb, а тоа се на пр: производи за брахитерапија;

- медицински помагала кои потполно или воглавно се ресорбираат во телото се класифицираат во класа III, на пр: ресорптивни конци и биолошки лепила;

- медицински помагала кои ќе бидат подложни на хемиски промени во телото, освен ако помагалата се вградуваат во заби или служат за апликација на лекови, во тој случај спаѓаат во класа IIb, на пр: лепила.

#### Член 7

Хируршки инвазивни помагала за долгорочна употреба и медицински помагала за вградување се медицински помагала за вградување во ортопедија, стоматологија, офталмологија и кардиоваскуларна медицина како и медицински помагала за вградување на меко ткиво кои се употребуваат во класичната хирургија.

Сите медицински помагала за вградување и инвазивни производи во хирургијата кои се употребуваат долгорочно, на пр: протези за зглобови, везови, шантови, стентови, плочици, интраокуларни леќи, додатоци за инфузија, трансплантанти за периферни садови, нересорптивни конци, коскени цементи, максилофацијални трансплантанти се класифицираат во класа IIb, освен ако се:

- наменети за вградување во заби, на пр: забни навлаки, материјали за стоматологија, клинови, дентални легури, дентален порцелан и полимери, како и фиксни протетички забни надоместоци се класифицираат во класа IIa;

- во непосреден контакт со срце, средишниот крвоток, средишниот нервен систем, на пр: вештачки срцеви залистоци, спојници за анеуризма, протеза за крвен сад, за карлица, стентови, електроди за средишен нервен систем, кардиоваскуларни шантови се класифицираат во класа III;

- наменети за создавање на биолошка услуга или за потполна или претежна ресорпција, на пр: ресорптивни конци, лепила и медицински производи за вградување за кои се наведува дека се биоактивни заради додадените површински слоеви на пр: фосфорилколин. Тие медицински помагала се класифицираат во класа III;

доколку ќе подлежат на хемиски промени во телото, се класифицираат во класа III, на пр: неактивни состави за апликација на лекови кои можат повторно да се наполнат.

### **III Неинвазивни медицински помагала**

#### **Член 8**

Сите неинвазивни медицински помагала спаѓаат во класа I, освен ако за нив важи некое од правилата наведени понатаму: во класа I се класифицираат:

- медицински производи за собирање на телесни течности, на пример стаклени шишенца или кеси за урина, кеси за стомак, влошки за инконтиненција;

- медицински помагала кои се употребуваат за имобилизација на делови на телото, на пр: гипс компресивни чорапи;

- медицински помагала кои се наменети за надворешна помош на болниот, на пр: болнички кревети, помагала за одење, инвалидски колички, носила, забарски столици;

- очила за корекција на видот, рамки, стетоскопи, хируршки прекривки, контактни гелови, неинвазивни електроди, компјутерска опрема за обработка на слики.

#### **Член 9**

Медицинските помагала кои се употребуваат за насочување и чување на крв, телесни течности или ткива, течност или гас во цел на инфузијата, давање или воведување во тело и спаѓаат во класа IIa.

Ако можеме да ги приклучиме на активните медицински помагала од класа IIa или повеќе групи и тоа:

- медицински помагала кои ќе се употребуваат како насочувачи на активни супстанции за давање на лекови, на пр: состави кои се употребуваат со инфузиона пумпа;

- медицински помагала кои се употребуваат за насочување на дишењето при анестезија, индикатори на притисокот, справи за ограничување на притисок;

- прскалки и инфузиски пумпи.

Помагала од став 2 на овој член можат да бидат посредно инвазивни.

Ако медицинските помагала се наменети за употреба при чување и насочување на крв, останати телесни течности или чување на органи, делови на органи или телесни ткива, спаѓаат во класа IIa, и тоа:

- помагала за насочување на крв при трансфузија;

- помагала за привремено чување и превоз на органи за пресадување;

- помагала за долгорочно чување на биолошки материјал и ткива како што се: рожница, сперма.

Во сите други случаи медицинските помагала спаѓат во класа I и тоа:

- помагала за насочување на кои сила за пренос на течности им дава тежината на пр: сетовите за давање инфузии и лекови;

- помагала за привремено дозирање и чување и тоа лажички и чинии изработени посебно за давање на лекови;

- прскалки без инјекциски игли.

#### Член 10

Сите неинвазивни медицински помагала наменети за менување на биолошкиот или хемискиот состав на крвта, останатите телесни течности, помагала кои се наменети за парентерална употреба и кои можат да бидат посередно инвазивни спаѓаат во класата Iib и тоа:

- помагала наменети за одстранување на несаканите ткива од крвта и тоа: сетови за хемодијализа, дијализа и аутотрансфузија;

- помагала наменети за одвојување на клетки.

Ако медицинските помагала се употребуваат за филтрација, центрифугирање или размена на гасови или топлина, спаѓаат во класа IIa, на пр:

- помагала за филтрација на крвни честички;

- производи за центрифугирање на крв како дел од припрема на крвта за трансфузија или аутотрансфузија;

- помагала за загревање или ладење на крв во склоп на вон телесен крвоток.

#### Член 11

Сите неинвазивни медицински помагала кои доаѓаат во допис со оштетена кожа:

- ако ќе се употребуваат како механичка препрека, за компресија или впивање на исцедок од рана спаѓаат во класа I и тоа : завои за рани, фластери за рани;

- ако ќе се употребуваат за рани, со оштетен епидерм и каде е можно само секундарно заздравување на раната спаѓаат во класа IIb, и тоа:

- завои за хронично загноени рани, за силни опекотини кои опфаќаат голема површина на кожа;

- завои за рани кои се настанати заради декубитис, завои кои содржат средства за подобро обновување на ткивата и осигурување на кожен трансплантант;

- во сите останати случаи, вклучувајќи и медицински помагала кои делуваат на непосредната околина на раната и кои имаат посебни својства заради регулирање на влажноста на раната, температурата или оние кои влијаат на процесот на заздравување заедно со некои физикални средства, спаѓаат во класа IIa, и тоа: лепила за локална употреба, завои со полимерен слој, завои со хидрогел и натопени завои од газа кои не содржат лекови.

Сите помагала од тој вид кои содржат лекови или животински ткива спаѓаат во класа III.

### IV Активни медицински помагала

#### Член 12

Во активни медицински помагала наменети за доведување или изменување на енергија, во прв ред спаѓа електрична опрема која се употребува во хирургијата како што се ласери и генератори, производи за специјалистичко лекување како што е зрачење и помагала за стимулација. Сите активни медицински помагала кои се наменети за доведување или изменување на енергија спаѓаат во класа IIa, и тоа:

- мускулни стимулатори, надворешни стимулатори за раст на коските, стимулатори за отклонување на болка, магнети за одстранување на страни тела од окото кои делуваат на основа на електрична магнетна и електромагнетна енергија;

- греачи – перничнија, опрема за криохирургија која делува на основа на топлинска енергија;

- моторни дерматоми, сврдли со стоматолошка дршка кои делуваат на основ на механичка енергија;

- медицински помагала за спроведување на фототерапија за лекување на кожни болести и нега на новороденица по породувањето, кои делуваат на основа на светлосна енергија;

- слушни помагала кои делуваат на основ на звук.

Исклучок од став 1 на овој член прават медицинските помагала чија употреба може да значи ризик за болниот и кои спаѓаат во класа IIb и тоа на пример следните медицински помагала кои делуваат на основ на:

- кинетичка енергија: белодробни вентилатори;
- топлинска енергија: греачи на крв, инкубатори, греачи – перничувања за болните без свест;
- електрична енергија: високо фреквентни електрични генератори во хирургија, опрема за електро-каутеризација, надворешни срцеви стимулатори, надворешни дефибрилатори, опрема за електро-конвулзивно лекување (лекување со електрошок);
- кохерентна светлост: ласери во хирургија;
- ултразвук: литотриптори;
- јонизирачко зрачење: радиоактивен извор за лекување по оптеретување на организмот, терапевтски циклотрони, линеани стимулатори, извор на рентгенски зраци.

Сите активни медицински помагала наменети за надзор и следење на делувањето на активните медицински помагала спаѓаат во класа IIb, а тоа се на пример надворешни состави на повратни информации за активните медицински помагала или уреди за надзор по оптеретувањето на организмот.

### Член 13

Активни медицински помагала за дијагностика спаѓаат медицински помагала во полето на ултразвучна дијагностика, следење на физиолошки сигнали и во полето на терапевтската и дијагностичката радиологија.

Помагалата од став 1 на овој член спаѓаат во класа IIa ако:

- се наменети за доведување на енергија која ќе ја апсорбира човековото тело, на пр: опрема за испитување со помош на магнетна резонанца, помагала за преглед на пулпа, дијагностички ултразвук;
- се наменети за *in vivo* прикажување на распоредувањето на радиофармаците, на пр: гама камери, позитронска емисивна компјутерска томографија;
- овозможуваат моментална дијагноза, на пр: електрокардиографи, електроенцефалографи, кардиоскопи со покажувач на срцевите отчукувања.

Исклучок од став 2 на овој член прават медицинските помагала наменети за следење на важни животни функции при кои природата на промените е таква да можат да го загрозат животот на болниот, на пример промена во работата на срцето, дишењето, делувањето на средишниот нервен систем.

Медицинските помагала од став 3 на овој член спаѓаат во класа IIb, тоа се: помагала за надзор на болниот на интензивна нега, анализатори на гасовите во крвта.

Во класа IIb, спаѓаат и медицински помагала наменети за емитирање на јонизирачко зрачење, во дијагностичката и терапевтската интервентна радиологија, и тоа: извор на рентгенски зраци во склоп на дијагностиката.

### Член 14

Сите активни медицински помагала за внесување лекови или течности во телото или нивно одстранување од телото спаѓаат во класа IIa, на пр: одводни и доводни пумпи.

Ако постапките се спроведуваат на начин кој би значел опасност за болниот, во тој случај класификацијата ќе биде во класа IIb, а тоа се на пр:

- инфузиски пумпи, апарати за анестезија, опрема за дијализа, пумпи за крв во вештачко срце, хипербарични комори, направи за регулирање на притисокот на медицинските гасови.

#### Член 15

Сите активни медицински помагала кои не се опфатени во претходните начини на класификација, а се класифицираат во класа I, на пр:

- активни медицински помагала наменети за осветлување на телото на болниот како што се светла за преглед на болниот или за оптички преглед на телото како што се хируршки микроскопи;
- помагала наменети за надворешна помош на болниот како што се носила за болни, инвалидски колички;
- активни дијагностички помагала за термографија;
- активни помагала за бележење, обработка или преглед на дијагностички слики;
- полимеризациски светла во стоматологија.

#### Член 16

Комбинирани медицински помагала кои како составен дел содржат лек за додатно делување на организмот заедно со делувањето на самото медицинско помагало се класифицираат во класа III, а тоа се коскените цементи кои содржат антибиотик, завои кои содржат лек, кондоми со спермицид, хепарински катетри, ендодонтски материјали кои содржат антибиотици.

#### Член 17

Сите медицински помагала кои се користат за контрола на зачнување (контрацепција) или спречување на ширење на заразни полови болести спаѓаат во класата IIb, а тоа се на пр: кондоми, вагинални дијафрагми.

Медицинските помагала за вградување или инвазивни медицински помагала за долгорочна употреба како што се на пр: интраутерини влошки се класифицираат во класа III.

#### Член 18

Сите медицински помагала кои се употребуваат за дезинфицирање, чистење и инспирање како и оние за навлажнување на контактните леќи се класифицираат во класа IIb.

Сите медицински помагала наменети за дезинфицирање на медицински помагала спаѓаат во класата IIa, на пр: дезинфициенси за ендоскопи, апаратура за стерилизација.

Ова правило не важи за помагалата наменети за механичко чистење на медицински помагала, освен за контактни леќи.

#### Член 19

Неактивни медицински помагала кои се употребуваат за обележење на рентгенски снимки, како што се рентгенски филмови, фотостимулативни фосфорни плочи кои спаѓаат во класа IIa.

Во таа група не спаѓаат средства кои се употребуваат за репродукција на рентгенски снимки.

#### Член 20

Сите медицински помагала кои содржат неживи животински ткива или оние кои се од нив изработени или оние кои содржат деривати на такви ткива се класифицираат во класа III. Тоа се: биолошки срцеви залистоци, завои со свински хетеротрансплантанти, конци кетгут, импланти и завои од колагени влакна.

Медицинските помагала произведени од неживо животинско ткиво кои се во контакт само со неоштетена кожа, како што се делови на ортопедски производи од кожа, се класифицираат во класа I.

Дериватите на неживите животински ткива се помагала кои не содржат супстанции како што се: млеко, свила, пчелин восок, влакна, ланолин.

#### Член 21

Кесите за крв, вклучувајќи ги и кесите кои содржат раствор за чување крв, се класифицираат во класа IIb.

Ако кесите за крв имаат функција која не опфаќа само чување на крв со помош на раствор, можат да се применат и некои од останатите правила кои важат за медицински помагала кои содржат лек и се распоредени во класа III.

#### Член 22

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавување во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 15-1279/1  
26 септември 2008 година  
Скопје

Министер,  
д-р **Бујар Османи**, с.р.