

Предложения и комментарии
Ассоциации международных фармацевтических производителей
по проекту документа «Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (разграничительные перечни) в
рамках Евразийского экономического союза»

№	Положение проекта документа - исходная редакция	Предложенная редакция	Комментарий
1.	Стр.5 средства по уходу за кожей, предотвращающие появления морщин с косметической целью (крема, салфетки, маски и т.д.);	средства по уходу за кожей в косметических целях , предотвращающие появления морщин и других возрастных изменений (крема, салфетки, маски и т.д.);	редакционная правка
2.	Стр. 6 3.2. Медицинские изделия и дезинфекционные средства дезинфицирующие растворы, за исключением средств, предназначенных для специальной обработки медицинских изделий;	дезинфицирующие растворы, санитизирующие, моющие составы , за исключением средств, предназначенных для специальной обработки медицинских изделий;	Видится целесообразным или дать термин "специальная обработка медицинских изделий" или указать: для обработки медицинских изделий типа 2б,3
3.	Стр. 6 3.2. Медицинские изделия и дезинфекционные средства инсекто-репеллентные средства (отпугивающие) с целью защиты от насекомых; акаро-репеллентные средства (отпугивающие клещей) для обработки одежды;	инсекто-репеллентные и акаро-репеллентные средства (отпугивающие клещей) средства (отпугивающие) с целью защиты от насекомых;	Видится целесообразным объединить в один пункт и убрать уточнение «для обработки одежды», так как нанесение данных средств может быть и на тело
4.	Стр. 6	домашние рециркуляторы и ионизаторы	Оборудование для модификации воздуха

	3.2. Медицинские изделия и дезинфекционные средства домашние рециркуляторы и ионизаторы воздуха.	воздуха и иное оборудование для модификации воздуха	вне медицинских организаций не относится к медицинским изделиям
5.	3.3. Продукция и изделия общего назначения	дополнить перечень пунктом: любое лабораторное и производственное оборудование, измерительные приборы и химические реагенты, которые не используются в медицинских целях или для диагностики in vitro и запасные части и расходные материалы к ним	
6.	Стр. 11 3.7 Программное обеспечение как медицинское изделие программное обеспечение общего назначения для компьютеров, применяемых в медицинских организациях;	Программное обеспечение как медицинское изделие программное обеспечение общего назначения для компьютеров, бытового и производственного оборудования, применяемых в медицинских организациях;	
7.	Стр. 14 3.8 Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и медицинской продукции футляры для очков, футляры для линз	Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и медицинской продукции футляры для очков, футляры для линз футляры для устройств для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах (инъекторов);	Необходимо добавить, так как футляры для устройств для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах (инъекторов) также являются оборудованием для хранения изделий как и футляры для очков, футляры для линз и не требуют особого режима хранения.
8.	Стр. 14 3.8 Упаковка и оборудование для хранения медицинских изделий и медицинской продукции	дополнить перечень пунктом:	

9.	<p>стр. 17 3.11 Медицинские изделия с содержанием лекарственных средств устройство для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах</p>	<p>после пункта перечня: устройство для введения лекарственных средств, выпускаемых в сменных картриджах дополнить пунктом: Примеры, когда изделия, которые содержат в себе лекарственные средства, являются устройством для хранения и средством доставки лекарственного средства и не могут относиться к медицинским изделиям: - одноразовые шприц-ручки (предзаполненные)(одноразовые и многодозовые). - ингалятор для дозированных растворов и т.д.; - приспособления для дозирования пероральных жидких лекарственных форм (например, мерные шприцы/ложечки), которые вкладываются во вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств. В случае если устройство служит средством доставки, не содержит в себе лекарственное средство и не предназначено для реализации отдельно от лекарственного средства.</p>	<p>В данном случае одноразовые шприц-ручки (одноразовые и многодозовые) являются первичной (внутренней упаковкой лекарственных средств и, в соответствии с разделом 3.8 не являются медицинскими изделиями. Устройства для дозирования пероральных жидких лекарственных форм предназначено исключительно для удобства дозирования устройства, дозируют препарат сразу по массе тела и не подпадают под описание МИ-средства измерения, перечень которых утвержден Решением Совета ЕЭК от 12.02.2016 N 42. Видится целесообразным в случае если устройство служит средством доставки, не содержит в себе лекарственное средство и не предназначено для реализации отдельно от лекарственного средства не считать данное устройство медицинским изделием.</p>
10.	<p>стр. 18 3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro наборы реагентов, предназначенные для</p>	<p>3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro наборы реагентов, предназначенные для проведения санитарно-гигиенических и</p>	

	<p>проведения санитарно-гигиенических и санитарно-эпидемиологических исследований в объектах окружающей среды, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, выявление возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т.д.); международные референс-материалы и материалы, предназначенные для внешнего контроля качества;</p>	<p>санитарно-эпидемиологических исследований, количественных и качественных исследований в объектах окружающей среды, косметической, химической, пищевой продукции и продовольственном сырье (например, выявление возбудителей инфекционных заболеваний, тяжелых металлов и т.д.); международные референс-материалы, стандартные образцы и материалы, предназначенные для внешнего контроля качества;</p>	
11.	<p>стр. 18 3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p> <p>изделия, предназначенные для общелабораторного использования</p>	<p>3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p> <p>изделия, включая оборудование, измерительные приборы и реагенты, предназначенные для общелабораторного использования</p>	
12.	<p>стр. 18 3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p> <p>центрифуги, 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 медицинских целей;</p>	<p>3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p> <p>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 медицинских целей;</p>	
13.	<p>стр. 18 3.12 Медицинские изделия для</p>	<p>3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p>	

	<p>диагностики in vitro</p> <p>пипетки для общих целей (одноразовые и многоразовые пипетки, пластиковые пипетки, пастеровские пипетки и т.д.);</p>	<p>Пипетки, фильтры и другие расходные материалы для общих целей (одноразовые и многоразовые пипетки, пластиковые пипетки, пастеровские пипетки и т.д.);</p>	
14.	<p>стр. 18</p> <p>3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p> <p>общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, фетальная телячья сыворотка, клеточная культуральная среда, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т.д.;</p>	<p>стр. 18</p> <p>3.12 Медицинские изделия для диагностики in vitro</p> <p>общелабораторные, неспециализированные промывочные растворы для лабораторного оборудования, сыворотки, альбумины, трансферрины животного происхождения, клеточная культуральная среда, антитела, различные общие буферные растворы, краски, химические реактивы и т.д.;</p>	