


**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ОБРАЗОВАНИЯ «ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.А. ВАГНЕРА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 1 из 39



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

И.П. Корюкина
2019 г.

М.П.

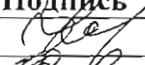
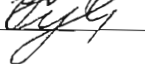
Система менеджмента качества ПГМУ. Стандарт организации

ПОЛОЖЕНИЕ


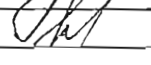
**об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских
изделий в структурных подразделениях клинического медицинского
многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера
Минздрава России**


ПРИНЯТО Ученым советом «24» 04 2019 г., протокол № 5

СОГЛАСОВАНО:

Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Проректор по лечебной работе	Каракулова Ю.В.		23.04.2019
Начальник юридического отдела	Суровцева Н.С.		23.04.2019


СОСТАВИЛИ:

Должность	Фамилия И.О.	Подпись	Дата
Главная медицинская сестра стоматологической больницы	Хрущева Н.В.		23.04.2019
Юрисконсульт	Овчинникова Е.В.		23.04.2019

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 2 из 39</p>

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Нормативные ссылки	3
2.	Общие положения	3
3.	Цели мониторинга	4
4.	Организация мониторинга в структурных подразделениях КММЦ Университета	4
5.	Номенклатура классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения	5
6.	Классификация медицинских изделий для диагностики in vitro	8
7.	Правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий	10
8.	Уполномоченный по безопасности медицинских изделий	11
9.	Формы сообщений о неблагоприятных событиях	13
10.	Сроки сообщений о неблагоприятных событиях	14
11.	Сроки предоставления сведений о неблагоприятном событии	14
12.	Заключительные положения	15
13.	Приложение № 1	16
14.	Приложение № 2	33

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 3 из 39</p>

1. Нормативные ссылки


1.1. Настоящее Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра (далее по тексту – КММЦ) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А. Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее по тексту – Университет) (далее по тексту – Положение) разработано на основании:

- Федерального закона от 21.11.2011 №323 – ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации»;
- постановления Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»;
- приказа Минздрава России от 14.09.2012 № 175н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий»;
- приказа Минздрава России от 20.06.2012 №12н «Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению ли руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий»;
- приказа Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»;
- локальных нормативных актов Университета;
- Устава Университета.

2. Общие положения

2.1. Настоящее Положение определяет правила проведения мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении структурных подразделений КММЦ Университета (далее по тексту – мониторинг).

2.2. Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 4 из 39</p>

2.3. Медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приложение № 1).

2.4. Обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

3. Цели мониторинга

3.1. Целью мониторинга является выявление и предотвращение побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

4. Организация мониторинга в структурных подразделениях КММЦ Университета


4.1. Мониторинг включает в себя сбор, обработку, регистрацию и анализ информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий.

4.2. Мониторинг осуществляется уполномоченным по безопасности медицинских изделий на основании:

4.2.1. Сообщений, полученных от физических лиц, в том числе медицинских работников, пациентов, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих деятельность по обращению медицинских изделий, в том числе от производителей медицинского изделия или от уполномоченных представителей производителей:

1) о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия;

2) о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия;

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 5 из 39

3) об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой;

4) о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

4.3. Информации, полученной при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

4.4. Сообщения направляются в Росздравнадзор, в соответствии с разделами настоящего Положения.

5. Номенклатура классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения

5.1. При номенклатурной классификации медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения (далее - классификация медицинских изделий) медицинские изделия подразделяются на четыре класса. Классы имеют обозначения 1, 2а, 2б и 3.

5.1.1. Классификация медицинских изделий (кроме медицинских изделий для диагностики *in vitro*)

5.1.2. При классификации медицинских изделий каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:

- ✓ класс 1 - медицинские изделия с низкой степенью риска;
- ✓ класс 2а - медицинские изделия со средней степенью риска;
- ✓ класс 2б - медицинские изделия с повышенной степенью риска;
- ✓ класс 3 - медицинские изделия с высокой степенью риска.

5.1.3. При классификации медицинских изделий учитывают их функциональное назначение и условия применения, а также следующие критерии:


- ✓ длительность применения медицинских изделий;
- ✓ инвазивность медицинских изделий;
- ✓ наличие контакта медицинских изделий с человеческим телом или взаимосвязи с ним;
- ✓ способ введения медицинских изделий в тело человека (через анатомические полости или хирургическим путем);
- ✓ применение медицинских изделий для жизненно важных органов и систем (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система);
- ✓ применение источников энергии.

5.2. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

5.2.1. Неинвазивные медицинские изделия относятся к классу 1, если не применяется ни одно из положений, изложенных далее, за исключением положений.

5.2.2. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для проведения или хранения крови, жидкостей или тканей тела, жидкостей или газов с целью последующей инфузии, переливания или введения в тело, относятся к классу 2а.

5.3. Неинвазивные медицинские изделия, предназначенные для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, относятся к классу 2б. Однако в тех случаях, когда лечебное воздействие заключается в фильтрации, центрифугировании, газообмене или теплообмене

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 6 из 39</p>

для изменения биологического или химического состава крови, других жидкостей тела или жидкостей, предназначенных для инфузии в тело, медицинские изделия относятся к классу 2а.

5.4. Неинвазивные медицинские изделия, которые соприкасаются с поврежденной кожей:

5.4.1. относятся к классу 1, если они используются как механические барьеры или для компрессии;

5.4.2. относятся к классу 2б, если они используются для ран, которые можно залечить только посредством вторичного заживления;

5.4.3. относятся к классу 2а, если они используются во всех иных случаях (включая медицинские изделия, которые предназначены преимущественно для воздействия на микросреду ран).

5.5. Инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле человека и которые не предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию:

5.5.1. относятся к классу 1, если эти медицинские изделия кратковременного применения (непрерывного применения в течение не более 60 мин.);

5.5.2. относятся к классу 2а, если эти медицинские изделия временного применения (непрерывного применения в течение не более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия временно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа, они относятся к классу 1;

5.5.3. относятся к классу 2б, если эти медицинские изделия длительного применения (непрерывного применения в течение более 30 суток), однако в тех случаях, когда эти медицинские изделия длительно применяют в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в полости носа и не могут быть резорбируемые слизистой оболочкой, они относятся к классу 2а;

5.5.4. все инвазивные медицинские изделия (за исключением хирургических инвазивных), применение которых связано с анатомическими полостями в теле и которые предназначены для присоединения к активному медицинскому изделию класса 2а или более высокого класса, относятся к классу 2а.

5.6. Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения относятся к классу 2а, однако если они:

5.6.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения или центральной нервной системы в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

5.6.2. являются многоцветными хирургическими инструментами, то относятся к классу 1;


5.6.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

5.6.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 2б;

5.6.5. предназначены для введения лекарственных препаратов через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения, то относятся к классу 2б.

5.7. Хирургические инвазивные медицинские изделия временного применения относятся к классу 2а, однако если они:

5.7.1. предназначены для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с органами или частями этих систем, то относятся к классу 3;

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 7 из 39

5.7.2. непосредственно контактируют с центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

5.7.3. предназначены для передачи энергии в форме ионизирующего излучения, то относятся к классу 2б;

5.7.4. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект, рассасываться полностью или в значительной части, то относятся к классу 3;

5.7.5. претерпевают в теле химические изменения или вводят лекарственные препараты, то относятся к классу 2б (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

5.8. Имплантируемые медицинские изделия, а также хирургические инвазивные медицинские изделия длительного применения относят к классу 2б, однако если они:

5.8.1. предназначены для имплантации в зубы, то относятся к классу 2а;

5.8.2. непосредственно контактируют с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой, то относятся к классу 3;

5.8.3. предназначены для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере, то относятся к классу 3;

5.8.4. претерпевают в теле химические изменения или вводят в организм пациента лекарственные препараты, то относятся к классу 3 (за исключением имплантируемых в зубы медицинских изделий).

5.9. Активные терапевтические медицинские изделия:

5.9.1. активные медицинские изделия, которые предназначены для передачи энергии или энергообмена, относятся к классу 2а. Однако если передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним представляет потенциальную опасность по причине характерных особенностей медицинских изделий с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе активных медицинских изделий, предназначенных для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии), то они относятся к классу 2б;

5.9.2. активные медицинские изделия, предназначенные для того, чтобы управлять активными терапевтическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

5.10. Активные диагностические медицинские изделия относятся к классу 2а, если они предназначены для:


5.10.1. передачи энергии, поглощаемой телом человека, однако если функцией медицинского изделия является освещение тела пациента в видимом диапазоне спектра, то они относятся к классу 1;

5.10.2. распределения радиофармацевтических лекарственных препаратов, введенных в организм пациента;

5.10.3. обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма, однако если они предназначены для контроля жизненно важных физиологических параметров, изменения которых могли бы привести к непосредственной опасности для пациента (например, изменение функции сердца, дыхания или активности центральной нервной системы), то они относятся к классу 2б;

5.10.4. управления активными диагностическими медицинскими изделиями класса 2б, относятся к классу 2б.

5.11. Активные медицинские изделия, предназначенные для введения в организм пациента лекарственных препаратов, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма, относятся к классу 2а. Однако если метод введения (выведения) представляет собой потенциальную опасность с учетом вида

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е. А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 8 из 39</p>

соответствующих веществ, части организма и методики применения, то они относятся к классу 2б.

5.12. Другие активные медицинские изделия относятся к классу 1.

5.13. Медицинские изделия, в составные части которых входит вещество, представляющее собой лекарственный препарат или иное биологически активное средство и воздействующее на человеческий организм в дополнение к воздействию медицинского изделия, относятся к классу 3.

5.14. Медицинские изделия, предназначенные для контроля зачатия или для защиты от заболеваний, передаваемых половым путем, относят к классу 2б, однако если они являются имплантируемыми или инвазивными медицинскими изделиями длительного применения, то их относят к классу 3.

5.15. Медицинские изделия, предназначенные для обеззараживания медицинских изделий, относятся к классу 2а, однако если они предназначены для очистки, промывки, дезинфекции контактных линз, то они относятся к классу 2б.

5.16. Неактивные медицинские изделия, используемые для получения диагностических рентгеновских снимков, относятся к классу 2а.

5.17. Медицинские изделия, которые были изготовлены с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий, относятся к классу 3, однако если они предназначены для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей, то они относятся к классу 1.

5.18. Контейнеры для крови, препаратов крови и кровезаменителей относятся к классу 2б.

5.19. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

5.20. Если при классификации к медицинскому изделию можно применить различные положения, то применяются положения, вследствие которых устанавливается класс медицинского изделия, соответствующий наибольшей степени потенциального риска.

5.21. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.

6. Классификация медицинских изделий для диагностики *in vitro*

6.1. При классификации медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее - медицинские изделия) каждое медицинское изделие может быть отнесено только к одному классу:


класс 1 - медицинские изделия с низким индивидуальным риском и низким риском для общественного здоровья;

класс 2а - медицинские изделия с умеренным индивидуальным риском и/или низким риском для общественного здоровья;

класс 2б - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или умеренным риском для общественного здоровья;

класс 3 - медицинские изделия с высоким индивидуальным риском и/или высоким риском для общественного здоровья.

6.2. При отнесении медицинских изделий к классам в зависимости от потенциального риска применения необходимо учитывать следующие положения:

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	<p>СМК ПГМУ Стандарт организации</p>	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 9 из 39</p>

6.3. Медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов в крови, компонентах крови, производных крови, клетках, тканях или органах с целью оценки возможности их переливания или трансплантации, медицинские изделия, предназначенные для выявления инфекционных агентов, которые могут стать причиной болезней, угрожающих жизни человека, с высоким риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза, относятся к классу 3.

6.4. Медицинские изделия, которые используются для определения групп крови или типов тканей с целью гарантии иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, которые предназначены для переливания или трансплантации, относятся к классу 2б, за исключением АВО системы, резус системы (С, с, D, E, e), Kell системы, Kidd системы и Duffy системы, относятся к классу 3.

6.5. Медицинские изделия относятся к классу 2б, если они предназначаются для следующих целей:

6.5.1. для выявления инфекционных агентов заболеваний, передающихся половым путем;
- для выявления в цереброспинальной жидкости или крови инфекционных агентов с умеренным риском распространения и которые обеспечивают решающую информацию для постановки правильного диагноза;

6.5.2. для выявления присутствия инфекционных агентов, когда есть существенный риск того, что ошибочный результат может быть причиной смерти или потери дееспособности обследуемого пациента или плода;

6.5.3. при скрининге беременных женщин с целью определения их иммунного статуса по отношению к инфекциям;

6.5.4. при определении статуса инфекционной болезни или иммунного статуса при наличии риска того, что ошибочный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему неизбежную опасность для жизни пациента;

6.5.5. при скрининге для выбора пациентов для избирательной терапии или для диагностики (например, диагностике онкологических заболеваний);

6.5.6. при генетическом тестировании, когда результат теста ведет к серьезному вмешательству в жизнь человека;

6.5.7. для контроля уровней лекарств, веществ или биологических компонентов, когда есть риск, что неверный результат будет приводить к терапевтическому решению, вызывающему жизненно опасную ситуацию для пациента;


6.5.8. в лечении пациентов, страдающих угрожающей жизни инфекционной болезнью;

6.5.9. в скрининге врожденных болезней плода.

6.6. Медицинские изделия, предназначенные для исследований проб и самоконтроля, относятся к классу 2б, исключая те медицинские изделия, результат анализа которых не носит критический медицинский статус или предварителен, требует сравнения с соответствующими лабораторными тестами, относятся к классу 2а.

6.7. Медицинские изделия, не имеющие измерительной функции, которые по своим объективным свойствам могут применяться как общелабораторные, однако обладают специальными характеристиками, в соответствии с которыми предназначены изготовителем для использования в процедурах диагностики *in vitro* (без указания конкретных видов лабораторных тестов/аналитов), относятся к классу 1.

6.8. Медицинские изделия, не охваченные положениями, относятся к классу 2а, в том числе:

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е. А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 10 из 39</p>

6.8.1. медицинские изделия с измерительной функцией (анализаторы) с нефиксированным перечнем выполняемых лабораторных исследований, который зависит от применяемых наборов реагентов (тест-систем). Взаимозависимость анализатора и используемых реагентов, как правило, не позволяет оценивать анализатор отдельно, однако это не влияет на его отнесение к классу 2а;

6.8.2. медицинские изделия, при применении которых терапевтическое решение должно приниматься после проведения дальнейших исследований;

6.8.3. медицинские изделия, применяемые для мониторинга и лечения онкологических заболеваний.

6.9. Если медицинское изделие предназначено для использования в сочетании с другими медицинскими изделиями, то классы устанавливаются для каждого медицинского изделия.

6.10. Калибровочные и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями относятся к тому же классу, что и медицинские изделия, для контроля которых они предназначены.

6.11. Для специального программного обеспечения, являющегося самостоятельным продуктом и используемого с медицинским изделием, устанавливают тот же класс, что и для самого медицинского изделия.


7. Правила сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий

7.1. В течение двадцати рабочих дней со дня выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, направляют сообщение, содержащее указанные сведения (далее - сообщение), в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

7.2. Сообщение направляется в письменной форме или в электронной форме через официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", а также через федеральную государственную информационную систему "Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)".

7.3. Сообщение должно содержать следующую информацию:

- 1) сведения о субъекте обращения медицинских изделий:
 - а) полное наименование и организационно-правовая форма, адрес местонахождения - для юридических лиц;
 - б) номер контактного телефона;

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е. А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 11 из 39</p>

в) адрес электронной почты;

2) наименование медицинского изделия, в отношении которого выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия с другими медицинскими изделиями, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, с указанием заводского номера;

3) наименование производителя медицинского изделия;

4) описание побочных действий медицинского изделия (в случае, если имеются такие сведения), не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

7.4. Письменное сообщение, представляемое юридическим лицом, подписывается руководителем юридического лица или уполномоченным представителем юридического лица и заверяется печатью юридического лица.

7.5. За несообщение или сокрытие информации, лица, которым она стала известна по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

8. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий

8.1. Уполномоченный по безопасности медицинских изделий (далее - Уполномоченный) - лицо, ответственное за обеспечение процесса мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях КММЦ Университета (далее по тексту - организация), которому предоставляются необходимые документы для его регистрации и получения персонализированного доступа к разделу мониторинга безопасности медицинских изделий АИС Росздравнадзор.

8.2. Информация о назначении Уполномоченного и необходимости сообщения ему информации о возникновении неблагоприятного события (далее НС), связанных с применением медицинских изделий, должна быть доведена до сведения всех медицинских работников организации, использующих в своей деятельности медицинские изделия.


8.3. Уполномоченный должен иметь доступ к перечню медицинских изделий, эксплуатируемых в организации, к сведениям об их использовании, техническом обслуживании, к персональным данным медработников организации и, при необходимости, пациентов.

8.4. В обязанности Уполномоченного входит:

- сбор информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением, хранением, обработкой, обслуживанием, утилизацией, медицинских изделий в организации;

- осуществление сбора информации о неблагоприятных событиях, связанных с применением медицинских изделий пациентами (имплантированные МИ);

- подготовка и предоставление информации о НС руководителю организации, а также в орган государственного контроля посредством персонализированного доступа в

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 12 из 39

АИС Росздравнадзор, почтовым отправлением на бумажном носителе, иным доступным способом;

- получение и доведение до руководства организации информации о необходимых мерах (управляющих и корректирующих воздействиях) по выявленным в организации НС;

- получение и доведение до руководства организации информации о НС с изделиями, идентичными или эквивалентными применяемым в организации, для снижения риска возникновения НС;

- проверка фиксации медицинской и технической информации, связанной с неблагоприятным событием, в медицинской и эксплуатационной документации соответственно (карта пациента, формуляр медицинского изделия и т.п.);

- документирование информации о НС, систематизация и ведение учета поступающих и отправляемых сообщений, обеспечение их хранения, прослеживаемости по мерам, принимаемым в связи с данными НС (файлы НС);

- доведение до работников организации, использующих медицинские изделия, решений по результатам расследования НС, Уведомлений, иных сведений по безопасности медицинских изделий в пределах их компетенции.

8.5. По усмотрению ректора ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России могут быть назначены также ответственные по безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях ККМЦ Университета. Их обязанности регламентируются решением ректора ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России в пределах обязанностей Уполномоченного.

8.6. Порядок действий при возникновении неблагоприятного события.

8.6.1. При возникновении НС в организации здравоохранения:

- незамедлительно доводятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, до сведения Уполномоченного организации;

- в течение рабочей смены сведения о НС вносятся медицинским персоналом, применявшим медицинское изделие при возникновении НС, в соответствующий раздел формуляра медицинского изделия (при его наличии) и, по возможности, при взаимодействии с Уполномоченным - в Извещение (Приложение №2);


- после заполнения Извещение незамедлительно передается Уполномоченному организации для дальнейших действий ;

8.7. Действия уполномоченного по безопасности.

8.7.1. При получении от медицинских работников или пациентов сведений о возникновении НС при использовании медицинского изделия (изделий) Уполномоченный обязан немедленно сообщить о НС руководителю организации и в соответствии с его решением принять меры к сохранению доказательной базы, исходя из степени тяжести последствий НС, документированию события, а также доведению информации о НС до органа государственного контроля (Росздравнадзора):

- 1) Сохранение доказательной базы НС.

В случае причинения вреда жизни, здоровью граждан, в том числе медицинских работников, либо наличия угрозы причинения такого вреда, связанной с применением медицинского изделия, надлежит немедленно принять меры по прекращению использования данного изделия (изделий) и обеспечению сохранения изделия для осуществления при необходимости в установленном порядке доступа к изделию

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 13 из 39</p>

должностных лиц органа государственного контроля или экспертной организации для исследования изделия или отбора образцов.

2) Документирование информации о НС.

Документирование информации о неблагоприятном событии состоит в отражении медицинскими работниками объективных данных о медицинских аспектах события (например, пациенте, медицинских показаниях, причиненном вреде, состоянии пациента) в медицинской документации (например, в карточке пациента) и технических аспектах события (повреждение, нарушение функционирования, неправильные показания и т.п.), в эксплуатационной документации (формуляр, журнал и пр.), а также в заполнении Уполномоченным на основе этих данных формы Извещения о НС с привлечением медицинских работников, сообщивших о НС.

Извещение после заполнения подписывается Уполномоченным и руководителем организации и сохраняется в файле НС в организации под присвоенным ему внутренним идентификационным номером организации.

3) Информирование о произошедшем НС.

8.8. Сообщение о неблагоприятном событии не является признанием изготовителем, пользователем (медицинским работником) или пациентом ответственности за данный инцидент и его возможные последствия.

8.9. Сведения о НС должны быть переданы в Росздравнадзор в сроки, указанные в настоящем Положении

При этом "Немедленно" означает, что сообщение должно быть передано как только возможно, в максимально короткие сроки.

8.10. В качестве общего принципа, в случае сомнений в необходимости сообщения о событии, следует лучше сообщить, чем не сообщать.

8.11. Для информирования о НС органа государственного контроля (Росздравнадзор) предпочтительной формой является заполнение электронной формы на основании и в соответствии с данными Извещения с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс "Мониторинг медицинских изделий" АИС Росздравнадзора.


8.12. При наличии договорных отношений, предусматривающих предоставление организацией информации о неблагоприятных событиях производителю, его уполномоченному представителю или дистрибьютору (поставщику), копия Извещения о НС направляется производителю (его уполномоченному представителю) для расследования и разработки комплекса мер по устранению причин и последствий НС.

8.13. Решение о доступе представителей производителя к изделию или передаче им изделия для исследования принимается ректором Университета с учетом необходимости сохранения доказательной базы.

8.14. В случае невозможности получить полную информацию о НС к установленному сроку отправки сообщения, тем не менее рекомендуется направить первичное извещение в установленные сроки, указанные в настоящем Положении. В этом случае более подробная информация представляется в дополнительных извещениях о неблагоприятном событии.

9. Формы сообщений о неблагоприятных событиях

9.1. Формой документированного сообщения о неблагоприятном событии, произошедшем при применении медицинского изделия, является Извещение. Данная форма сообщения является универсальной для всех субъектов обращения.

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 15 из 39</p>


сокращения сроков сообщений).	стало известно о событии.
-------------------------------	---------------------------

12. Заключительные положения

12.1 Настоящее Положение принимается действующим Ученым советом Университета и утверждается ректором Университета.

12.2. Дополнения и изменения в настоящее Положение принимаются решением Ученого совета Университета.


12.3. Настоящее Положение прекращает свое действие с момента его отмены приказом ректора на основании решения Ученого совета Университета, либо с момента введения в действие нового Положения.

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 16 из 39


Приложение № 1

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ


№ п/п	Группы/подгруппы
1	Анестезиологические и респираторные медицинские изделия
1.1	Алгезиметры
1.2	Анализаторы анестезиологических и респираторных газов
1.3	Анализаторы газов крови и сопутствующие изделия
1.4	Анализаторы дыхательной функции и сопутствующие изделия
1.5	Анестезиологические системы и сопутствующие изделия
1.6	Бронхоскопы
1.7	Вентиляторы респираторные и сопутствующие изделия
1.8	Детекторы пищеводной интубации
1.9	Иглы анестезиологические
1.10	Ингаляторы
1.11	Испарители анестезиологические и сопутствующие изделия
1.12	Канюли респираторные
1.13	Катетеры анестезиологические и сопутствующие изделия
1.14	Магистралы дыхательные и сопутствующие изделия
1.15	Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия
1.16	Мониторы/системы мониторинга анестезиологические/респираторные
1.17	Наборы анестезиологические
1.18	Оборудование для подведения анестезиологических и респираторных газов
1.19	Оксиметры и сопутствующие изделия
1.20	Очистители воздуха
1.21	Пульмонологические катетеры
1.22	Системы вентиляции легких и сопутствующие изделия

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 17 из 39</p>


1.23	Стенты бронхиальные
1.24	Стетоскопы пищеводные
1.25	Устройства систем искусственной вентиляции
1.26	Прочие анестезиологические и респираторные медицинские изделия
2	Вспомогательные и общебольничные медицинские изделия
2.1	Бахилы медицинские
2.2	Ванны медицинские
2.3	Держатели предметных стекол
2.4	Инкубаторы лабораторные
2.5	Инфузионные насосы и сопутствующие изделия
2.6	Инъекторы лекарственных средств/вакцин
2.7	Камеры лабораторные
2.8	Комплексы передвижные медицинские
2.9	Консоли/системы подвода коммуникаций
2.10	Контейнеры опасных медицинских отходов
2.11	Кровати медицинские и сопутствующие изделия
2.12	Ламинарные системы
2.13	Ланцеты
2.14	Матрасы медицинские и сопутствующие изделия
2.15	Мебель медицинская
2.16	Мешки медицинские для прачечной
2.17	Моющие машины
2.18	Наборы для подкожных инъекций
2.19	Носилки
2.20	Носки/стельки медицинские
2.21	Ограничители/фиксаторы медицинские

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 18 из 39


2.22	Одеяла медицинские
2.23	Операционные столы универсальные
2.24	Осветители операционные
2.25	Перчатки медицинские
2.26	Печи медицинские
2.27	Пипетки и сопутствующие изделия
2.28	Подушки медицинские
2.29	Покрывала медицинских столов
2.30	Полотенца медицинские и сопутствующие изделия
2.31	Прокладки для молочной железы
2.32	Размельчители медицинских отходов
2.33	Раковины/мойки медицинские
2.34	Растворы/газы для санитарной обработки/обслуживания медицинских изделий и сопутствующие изделия
2.35	Роторы центрифужные
2.36	Системы ионофореза и сопутствующие изделия
2.37	Системы мониторинга уровня глюкозы и сопутствующие изделия
2.38	Системы операционных столов
2.39	Системы подъема/перемещения пациентов
2.40	Системы тепловой/криотерапии и сопутствующие изделия
2.41	Сосуды/контейнеры медицинские широкогорлые
2.42	Стерилизаторы и сопутствующие изделия
2.43	Стойки/держатели для инфузионных растворов и сопутствующие изделия
2.44	Стойки/штативы медицинские
2.45	Стол�ы смотровые/терапевтические
2.46	Тележки медицинские

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 19 из 39


2.47	Термометры медицинские
2.48	Транспортеры
2.49	Устройства позиционирования пациентов
2.50	Халаты медицинские
2.51	Холодильные/морозильные камеры и сопутствующие изделия
2.52	Центрифуги медицинские
2.53	Чехлы медицинские
2.54	Шкафы/боксы медицинские
2.55	Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия
2.56	Прочие вспомогательные и общепольничные медицинские изделия
3	Гастроэнтерологические медицинские изделия
3.1	Анализаторы физиологических параметров гастроэнтерологические
3.2	Детоксиканты гастроэнтерологические
3.3	Иглы для пневмоперитонеума
3.4	Ингибиторы всасывания питательных веществ
3.5	Катетеры гастроэнтерологические и сопутствующие изделия
3.6	Катетеры перитонеальные и сопутствующие изделия
3.7	Мониторы/мониторные системы гастроэнтерологические
3.8	Операционные столы проктологические
3.9	Расширители пищевода
3.10	Рестрикторы желудочные и сопутствующие изделия
3.11	Стенты билиарные/панкреатические
3.12	Стенты пищеводные
3.13	Трубки гастроэнтерологические и сопутствующие изделия
3.14	Устройства стомирования и сопутствующие изделия
3.15	Эндоскопы гастроэнтерологические

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 20 из 39</p>


3.16	Прочие гастроэнтерологические медицинские изделия
4	Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
4.1	Анализаторы физиологических параметров акушерские/гинекологические
4.2	Зеркала вагинальные
4.3	Инкубаторы для новорожденных и сопутствующие изделия
4.4	Катетеры внутриматочные и сопутствующие изделия
4.5	Колпачки цервикальные
4.6	Контрацептивы внутриматочные
4.7	Мониторы/системы мониторингования акушерские
4.8	Наборы для акушерских/гинекологических хирургических процедур
4.9	Наборы для амниоцентеза
4.10	Ножницы акушерские/гинекологические
4.11	Пессарии
4.12	Презервативы женские
4.13	Прокладки гигиенические
4.14	Расширители цервикального канала
4.15	Сетки хирургические гинекологические
4.16	Средства внутривагинальные
4.17	Стенты вагинальные
4.18	Столы акушерские
4.19	Столы операционные гинекологические
4.20	Тампоны гигиенические медицинские
4.21	Электроды фетальные
4.22	Эндоскопы акушерские/гинекологические
4.23	Прочие медицинские изделия для акушерства и гинекологии
5	Медицинские изделия для диагностики in vitro

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 21 из 39


5.1	Анализаторы для диагностики in vitro
5.2	Емкости/контейнеры для проб для диагностики in vitro
5.3	Программное обеспечение для диагностики in vitro
5.4	Реагенты/наборы для определения аналитов для диагностики in vitro
5.5	Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные для диагностики in vitro
5.6	Среды питательные для диагностики in vitro
6	Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
6.1	Адгезивы/клеи тканевые
6.2	Изделия для сбора/обработки/транспортирования биологических жидкостей/тканей
6.3	Материалы для реконструкции тканей
6.4	Нагреватели крови/жидкости и сопутствующие изделия
6.5	Облучатели крови
6.6	Повязки и сопутствующие изделия
6.7	Сетки хирургические и сопутствующие изделия
6.8	Системы консервирования/транспортировки донорских органов
6.9	Системы терапии поверхности кожи и сопутствующие изделия
6.10	Системы терапии ран и сопутствующие изделия
6.11	Системы экстракорпоральной ударно-волновой терапии и сопутствующие изделия
6.12	Стенты и сопутствующие изделия
6.13	Сшивающие аппараты и сопутствующие изделия
6.14	Трансплантаты и сопутствующие изделия
6.15	Устройства дренирования/удаления жидкостей/тканей
6.16	Шовные материалы и сопутствующие изделия
6.17	Прочие медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека

 <p>ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера</p>	<p>Клинический медицинский многопрофильный центр</p>	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		<p>Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России</p>	<p>Стр. 25 из 39</p>

11.5	Кольца офтальмологические
11.6	Крючки офтальмологические
11.7	Линзы диагностические офтальмологические
11.8	Линзы интраокулярные и сопутствующие изделия
11.9	Линзы контактные и сопутствующие изделия
11.10	Линзы очковые и сопутствующие изделия
11.11	Линзы экстраокулярные увеличительные
11.12	Наборы офтальмологические хирургические
11.13	Ножи офтальмологические
11.14	Ножницы офтальмологические
11.15	Операционные столы офтальмологические
11.16	Офтальмологические лазерные системы
11.17	Офтальмоскопы и сопутствующие изделия
11.18	Пинцеты офтальмологические
11.19	Протезы интраокулярные и сопутствующие изделия
11.20	Системы для трепанации роговицы и сопутствующие изделия
11.21	Системы криохирургические офтальмологические
11.22	Системы факоемульсификации/витректомии и сопутствующие изделия
11.23	Средства защиты глазной поверхности
11.24	Тонометры офтальмологические и сопутствующие изделия
11.25	Эндоскопы для слезных каналов
11.26	Эндоскопы офтальмологические
11.27	Прочие офтальмологические медицинские изделия
12	Радиологические медицинские изделия
12.1	Гентри и сопутствующие изделия
12.2	Измерители излучения

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 26 из 39

12.3	Коллиматоры и сопутствующие изделия
12.4	Кресла пациентов для радиологической диагностики/терапии
12.5	Модули передвижные радиологические
12.6	Пленки рентгеновские и сопутствующие изделия
12.7	Системы позиционирования пациентов и сопутствующие изделия
12.8	Системы радиологические диагностические и сопутствующие изделия
12.9	Системы радиологические терапевтические и сопутствующие изделия
12.10	Среды контрастирующие и сопутствующие изделия
12.11	Столы радиологические
12.12	Фантомы
12.13	Экраны/защиты/ограничители излучения
12.14	Прочие радиологические медицинские изделия
13	Реабилитационные и адаптированные для инвалидов медицинские изделия
13.1	Изделия бытовые адаптированные
13.2	Изделия для отдыха адаптированные
13.3	Изделия/оборудование домашнее адаптированные
13.4	Протезы/ортезы внешние
13.5	Средства медицинские персональные адаптированные
13.6	Средства передвижения адаптированные
13.7	Средства ухода персональные адаптированные
13.8	Устройства коммуникации и информации адаптированные
13.9	Устройства манипуляции/фиксации предметов адаптированные
13.10	Устройства обучения бытовым навыкам адаптированные
13.11	Устройства обучения навыкам работы адаптированные
13.12	Устройства управления внешней средой адаптированные
13.13	Прочие реабилитационные и адаптационные медицинские изделия

 ПЕРМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени академика Е.А. Вагнера	Клинический медицинский многопрофильный центр	СМК ПГМУ Стандарт организации	
		Положение об организации работы по осуществлению мониторинга безопасности медицинских изделий в структурных подразделениях клинического медицинского многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России	Стр. 27 из 39

14	Сердечно-сосудистые медицинские изделия
14.1	Ангиоскопы
14.2	Артериоскопы
14.3	Внутрисосудистые фильтры и сопутствующие изделия
14.4	Гемостатические средства
14.5	Дефибрилляторы и сопутствующие изделия
14.6	Жгуты/манжеты кровоостанавливающие и сопутствующие изделия
14.7	Имплантаты эмболизирующие и сопутствующие изделия
14.8	Инфузионные/аспирационные катетеры
14.9	Кардиостимуляторы и сопутствующие изделия
14.10	Катетеры кардиологические и сопутствующие изделия
14.11	Медицинские изделия для анализа гемодинамики
14.12	Медицинские изделия для кардиореанимации
14.13	Медицинские изделия для определения физиологических параметров/картирования сердца
14.14	Медицинские изделия для сердечно-сосудистой хирургии
14.15	Мониторы/системы кардиологические и сопутствующие изделия
14.16	Наборы инфузионные и сопутствующие изделия
14.17	Отведения кардиостимуляторов/дефибрилляторов и сопутствующие изделия
14.18	Протезы сердечно-сосудистые и сопутствующие изделия
14.19	Системы ангиопластики и сопутствующие изделия
14.20	Системы для компрессии бедренной артерии и сопутствующие изделия
14.21	Системы для эмболоэктомии/тромбэктомии и сопутствующие изделия
14.22	Системы искусственного кровообращения и сопутствующие изделия
14.23	Системы компрессии вен и сопутствующие изделия
14.24	Устройства для локализации вен



ПЕРМСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ
имени академика
Е.А. Вагнера

Клинический
медицинский
многопрофильный
центр

СМК ПГМУ Стандарт организации

Положение об организации работы по
осуществлению мониторинга безопасности
медицинских изделий в структурных
подразделениях клинического медицинского
многопрофильного центра ФГБОУ ВО ПГМУ им.
академика Е.А. Вагнера Минздрава России

Стр. 36 из 39

модификация/настройка

утилизация

не требуется

иное (указать):

Заключение
по безопасности

Кем выдано
заключение:

Сообщивший о НС:

Уполномоченный
произв.

ФИО сообщившего о НС

Должность сообщившего о НС

Уполномоченный
ОЗ

Телефон, факс

Электронная почта

Личная подпись

Иное: