

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ПРИКАЗ

от 7 июля 2020 г. N 686н

### О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИЛОЖЕНИЯ N 1 И N 2 К ПРИКАЗУ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 6 ИЮНЯ 2012 Г. N 4Н "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ"

В соответствии с подпунктом 5.2.184 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 июля 2012 г., регистрационный N 24852), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 сентября 2014 г. N 557н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 декабря 2014 г., регистрационный N 35201).
2. Установить, что настоящий приказ не распространяется на правоотношения по государственной регистрации медицинских изделий, заявление о государственной регистрации которых либо заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье медицинского изделия, представлены заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения до дня вступления в силу настоящего приказа.

*Министр*

*М.А. МУРАШКО*

*УТВЕРЖДЕНЫ*

*приказом Министерства здравоохранения*

*Российской Федерации*

**ИЗМЕНЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ В  
ПРИЛОЖЕНИЯ N 1 И N 2 К ПРИКАЗУ  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 6 ИЮНЯ 2012 Г. N 4Н  
"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРНОЙ  
КЛАССИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ"**

1. В приложении N 1 к приказу:

- 1) пункт 5.3 признать утратившим силу;
- 2) дополнить пунктом 20 следующего содержания:

"

20	Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием
----	--

".

2. В приложении N 2 к приказу:

- 1) в разделе I:
  - а) в названии раздела после слов "для диагностики in vitro" дополнить словами "и программного обеспечения, являющегося медицинским изделием";
  - б) пункт 7 признать утратившим силу;
- 2) в разделе II:
  - а) в названии раздела II после слов "для диагностики in vitro" дополнить словами "(кроме программного обеспечения, являющегося медицинским изделием)";
  - б) пункт 12 признать утратившим силу;
- 3) дополнить разделом III следующего содержания:

"III. Классификация программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

13. При классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (далее - программное обеспечение), каждое программное обеспечение может быть отнесено только к одному классу потенциального риска применения:

класс 1 - программное обеспечение с низкой степенью риска;

класс 2а - программное обеспечение со средней степенью риска;

класс 26 - программное обеспечение с повышенной степенью риска;

класс 3 - программное обеспечение с высокой степенью риска.

Присвоение класса потенциального риска применения программному обеспечению в соответствии с настоящим пунктом осуществляется вне зависимости от класса потенциального риска применения того медицинского изделия, в сочетании с которым оно используется.

14. Классификация программного обеспечения осуществляется на основании следующих критериев:

14.1. Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

14.1.1. Первый вид информации. К данному виду относится информация, не требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных и своевременных действий.

14.1.2. Второй вид информации. К данному виду относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения.

14.1.3. Третий вид информации. Информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий.

14.2. Условия применения программного обеспечения (отнесение к категории осуществляется исходя из предназначения программного обеспечения):

14.2.1. Условия применения программного обеспечения относятся к категории "А", если программное обеспечение предназначено:

- для оказания медицинской помощи в экстренной форме;
- для применения при проведении хирургического вмешательства и (или) комплексной терапии и (или) для определения необходимости их проведения;
- для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском.

Применение программного обеспечения в условиях категории "А" возможно только медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию программного обеспечения.

14.2.2. Условия применения программного обеспечения относятся к категории "Б", если программное обеспечение предназначено:

- для оказания медицинской помощи в неотложной форме;
- для оказания медицинской помощи без хирургического вмешательства;
- для диагностики и лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих умеренный риск для общественного здоровья.

Применение программного обеспечения в условиях категории "Б" возможно только

медицинским работником, прошедшим необходимое обучение по использованию программного обеспечения.

14.2.3. Условия применения программного обеспечения относятся к категории "В", если программное обеспечение предназначено:

- для оказания медицинской помощи в плановой форме;
- для оказания медицинской помощи с использованием неинвазивных методов и (или) для применения при долговременном уходе;
- для диагностики или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих низкий риск для общественного здоровья.

Применение программного обеспечения в условиях категории "В" возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника.

15. При отнесении программного обеспечения к классам в зависимости от потенциального риска применения учитываются виды информации и условия применения программного обеспечения:

15.1. В случае если программное обеспечение предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "А", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к первому виду, то оно относится к классу 3.

15.1.1. Программное обеспечение с применением технологий искусственного интеллекта <1> относится к классу 3.

-----

<1> В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. N 490 "О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 41, ст. 5700).

15.2. Программное обеспечение относится к классу 2б, если оно:

15.2.1. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "А", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму виду.

15.2.2. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к первому виду.

15.3. Программное обеспечение относится к классу 2а, если оно:

15.3.1. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "А", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к третьему виду.

15.3.2. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму виду.

15.3.3. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "В", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к первому виду.

15.4. Программное обеспечение относится к классу 1, если оно:

15.4.1. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "Б", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится к третьему виду.

15.4.2. Предназначено для применения в условиях, относящихся к категории "В", и информация, полученная с использованием программного обеспечения, относится ко второму или третьему виду.

16. Если при отнесении программного обеспечения к классу в зависимости от потенциального риска применения возможно сочетание различных видов информации, полученной с использованием данного программного обеспечения, и (или) категорий условий, в которых оно применяется, то устанавливается класс программного обеспечения, соответствующий наибольшей степени потенциального риска применения."