

Номер пункта	Номер правила	Вопрос	Ответ	Обозначение класса
1	1	Является ли МИ инвазивным?	Да	-
			Нет	-
2	2	Предназначено ли МИ для хранения органов, частей органов или хранения или введения в организм пациента крови, других жидкостей, газов, паров или тканей?	Да	-
			Нет	-
3	2	Используют ли МИ совместно с МИ класса 2а и более высокого класса?	Да	2а
			Нет	2а
4	3	Предназначено ли МИ для изменения биологического или физико-химического состава и свойств крови, других физиологических жидкостей или жидкостей, которые должны поступать в организм?	Да	-
			Нет	-
5	3	Заключается ли действие МИ только в фильтрации, обработке на центрифуге или газо-или теплообмене?	Да	2а
			Нет	2б
6	4	Соприкасается ли МИ с поврежденной кожей?	Да	-
			Нет	1
7	4а	Используют ли МИ как механический барьер, для компрессии или для абсорбции экссудатов?	Да	1
			Нет	-
8	4б 4в	Используют ли МИ преимущественно для ран, которые можно вылечить только посредством вторичного лечения?	Да	2б
			Нет*	2в
9	5	Является ли инвазивное МИ хирургическим?	Да	-
			Нет	-
10	5	Предназначено ли МИ для присоединения к активному МИ класса 2а и более высокого класса? (5.2.1.2)	Да	2а
			Нет	-
11	5а	Предназначено ли инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да	1
			Нет	-
12	5б	Предназначено ли инвазивное МИ для временного применения?	Да	-
			Нет	-
13	5б	Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости?	Да	1
			Нет	2а
14	5в	Применяют ли МИ в полости рта до глотки, в слуховом проходе до барабанной перепонки или в носовой полости и не может ли МИ быть резорбируемо слизистой оболочкой?	Да	2а
			Нет	2б
15	6	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для кратковременного применения?	Да	-
			Нет	-
16	6а		Да	3

		Предназначено ли МИ для диагностики, наблюдения, контроля, коррекции патологий сердца, центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Нет	-
17	6б	Является ли хирургическое инвазивное МИ одноразовым хирургическим инструментом?	Да	1
			Нет	-
18	6в	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да	2б
			Нет	-
19	6г	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да	2б
			Нет	-
20	6д	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для введения лекарственных средств через систему дозирования, использующую потенциально опасный метод введения?	Да	2б
			Нет	2в
21	7	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для временного применения?	Да	-
			Нет	-
22	7а	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для диагностики, наблюдения, контроля или коррекции патологий сердца или центральной системы кровообращения в прямом контакте с этими частями тела?	Да	3
			Нет	-
23	7б	Используют ли хирургическое инвазивное МИ в прямом контакте с центральной нервной системой?	Да	3
			Нет	-
24	7в	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для передачи энергии в форме ионизирующего излучения?	Да	2б
			Нет	-
25	7г	Предназначено ли хирургическое инвазивное МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Да	3
			Нет	-
26	7д	Претерпевает ли хирургическое инвазивное МИ в теле химические изменения или вводит лекарственные средства?	Да	-
			Нет	2а
27	7д	Является ли МИ имплантируемым в зубы?	Да	2а
			Нет	2б
28	8а	Имплантируют ли МИ (инвазивное длительного применения или имплантируемое) в зубы?	Да	2а
			Нет	-
29	8б	Используют ли МИ в прямом контакте с сердцем, центральной системой кровообращения или центральной нервной системой?	Да	3
			Нет	-
30	8в		Да	3

		Предназначено ли МИ для того, чтобы вызывать биологический эффект или рассасываться полностью или в значительной мере?	Нет	-
31	8г	Претерпевает ли МИ в теле химические изменения, за исключением таких МИ, которые должны быть имплантированы в зубы, или вводит ли МИ лекарственные средства?	Да	3
			Нет	26
32	9	Является ли МИ активным?	Да	-
			Нет	-
33	9	Является ли активное МИ терапевтическим?	Да	-
			Нет	-
34	9а	Предназначено ли активное терапевтическое МИ для передачи энергии или энергообмена?	Да	-
			Нет	-
35	9а	Представляет ли передача энергии человеческому организму или обмен энергией с ним потенциальную опасность по причине характерных особенностей МИ с учетом воздействия на части тела, к которым прикладывают энергию (в том числе - активные МИ, которые предназначены для создания ионизирующего излучения, лучевой терапии)?	Да	26
			Нет	-
36	9б	Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять (или контролировать) активными терапевтическими МИ класса 2б?	Да	26
			Нет	2а
37	10	Является ли активное МИ диагностическим?	Да	-
			Нет	-
38	10а	Предназначено ли активное диагностическое МИ для передачи энергии, поглощаемой человеком?	Да	-
			Нет	-
39	10а	Предназначено ли активное диагностическое МИ для освещения пациента в видимом диапазоне спектра?	Да	1
			Нет	2а
40	10б	Предназначено ли активное диагностическое МИ для представления распределения радиофармакологических средств, введенных в организм пациента?	Да	2а
			Нет	-
41	10в	Предназначено ли активное диагностическое МИ для обеспечения прямой диагностики или контроля жизненно важных функций организма?	Да	-
			Нет	-
42	10в	Предназначено ли активное диагностическое МИ специально 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?	Да	26
			Нет	2а

43	10г	Предназначено ли активное МИ для того, чтобы управлять активными диагностическими МИ класса 2б?	Да	2б
			Нет	-
44	11	Предназначено ли активное МИ для введения в организм пациента лекарственных средств, физиологических жидкостей или других веществ и (или) выведения их из организма?	Да	-
	12		Нет	1
45	11	Представляет ли метод введения (выведения) (см. пункт 44) потенциальную опасность с учетом вида соответствующих веществ, части организма и вида применения?	Да	2б
			Нет	2а
46	13	Является ли МИ таким, что в его состав входит вещество, которое можно рассматривать как лекарственное или иное биологически активное средство и которое может воздействовать на человеческий организм в дополнение к воздействию МИ?	Да	3
			Нет	-
47	14	Используют ли МИ для контроля зачатия или для защиты от передачи болезней половым путем?	Да	-
			Нет	-
48	14	Является ли МИ (пункт 47) имплантируемым или инвазивным длительного применения?	Да	3
			Нет	2б
49	15	Предназначено ли МИ специально для дезинфекции МИ?	Да	-
			Нет	-
50	15	Предназначено ли МИ для дезинфекции, очистки, промывки или гидролиза контактных линз?	Да	2б
			Нет	2а
51	16	Используют ли неактивное МИ специально для изготовления диагностических рентгеновских снимков?	Да	2а
			Нет	-
52	17	Произведено ли МИ с использованием омертвленных тканей животных или производных изделий?	Да	-
			Нет	-
53	17	Предназначено ли МИ для того, чтобы соприкоснуться только с неповрежденной кожей?	Да	1
			Нет	3
54	18	Является ли МИ мешком с кровью, препаратом крови или кровезаменителем?	Да	2б
			Нет	1