

PRAVILNIK O KLASIFIKACIJI OPŠTIH MEDICINSKIH SREDSTAVA

("Sl. glasnik RS", br. 46/2011)

I UVODNE ODREDBE

Član 1

Ovim pravilnikom propisuju se pravila za klasifikaciju opštih medicinskih sredstava.

Član 2

Izrazi upotrebljeni u ovom pravilniku imaju sledeće značenje:

- 1) Invazivna medicinska sredstva su ona sredstva koja delimično ili u celini prodiru u telo kroz kožu, prirodne ili veštačke otvore;
- 2) Telesni otvor je svaki prirodni otvor na telu, kao i spoljnja površina očne jabučice ili svaki trajni veštački otvor (kao npr. stoma);
- 3) Hirurško invazivno medicinsko sredstvo je medicinsko sredstvo koje prodire u unutrašnjost tela kroz površinu tela uz pomoć hirurškog zahvata;
- 4) Implantabilna medicinska sredstva su proizvodi koji se hirurškim putem u celini ugrađuju u telo ili služe da zamene površinu epitela ili površinu oka i koja na tom mestu ostaju posle hirurškog zahvata, odnosno bilo koji proizvod koji se delimično ugrađuje u telo hirurškim putem i koji na tom mestu ostaje posle hirurškog zahvata najmanje 30 dana;
- 5) Hirurški instrumenti za višekratnu upotrebu su instrumenti namenjeni hirurškoj upotrebi pri sečenju, bušenju, testerisanju, grebanju, isecanju, stezanju ili drugim sličnim postupcima, koji nisu povezani sa bilo kojim od aktivnih medicinskih sredstava i koje je moguće ponovo upotrebiti posle urađenog hirurškog zahvata;
- 6) Aktivna medicinska sredstva su ona sredstva čije delovanje zavisi od izvora električne energije ili bilo kog izvora energije, osim energije koju direktno stvara ljudsko telo ili gravitacija i koja funkcionišu transformacijom energije; medicinska sredstva koja se koriste da prenesu energiju, supstance ili druge elemente između aktivnog medicinskog sredstva i pacijenta, bez ikakve bitnije promene, se ne smatraju aktivnim medicinskim sredstvima; Samostalna programska oprema (softver) se smatra aktivnim medicinskim sredstvom;
- 7) Aktivna terapijska medicinska sredstva su ona medicinska sredstva koja se koriste samostalno ili u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima, kako bi pomogla, promenila, zamenila, ponovo uspostavila biološke funkcije ili strukture s ciljem lečenja ili ublažavanja bolesti, povreda ili telesnih nedostataka;
- 8) Aktivna medicinska sredstva za dijagnostiku su ona medicinska sredstva koja se koriste odvojeno ili u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvima i koja daju podatke za otkrivanje

nepravilnosti, dijagnozu, praćenje ili lečenje fizioloških smetnji, bolesti ili kongenitalnih anomalija.

Član 3

Opšta medicinska sredstva dele se prema:

1) stepenu rizika za korisnika na:

- I klasu - medicinska sredstva s niskim stepenom rizika za korisnika;
- IIa klasu - medicinska sredstva s višim stepenom rizika za korisnika;
- IIb klasu - medicinska sredstva s visokim stepenom rizika za korisnika;
- III klasu - medicinska sredstva s najvišim stepenom rizika za korisnika.

2) prirodi medicinskog sredstva, njihovoj povezanosti sa izvorima energije i drugim osobinama medicinskog sredstva na:

- neinvazivna;
- invazivna;
- aktivna.

3) dužini primene u ili na ljudskom organizmu, na medicinska sredstva:

- prolazne primene (namenjena za kontinuiranu primenu kraću od 60 minuta);
- kratkotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu najduže 30 dana);
- dugotrajne primene (namenjena za kontinuiranu primenu duže od 30 dana).

Član 4

Medicinska sredstva klasifikuju se u odnosu na:

- a) vreme trajanja kontakta medicinskog sredstva s korisnikom;
- b) stepenu rizika u odnosu na korisnika;
- v) stepenu invazivnosti medicinskog sredstva;
- g) nameni medicinskog sredstva;
- d) mestu primene medicinskog sredstva;
- đ) načinu upotrebe medicinskog sredstva.

Član 5

Primena pravila za klasifikaciju medicinskih sredstava zavisi od namene medicinskog sredstva.

U slučaju da je medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u kombinaciji s drugim medicinskim sredstvom, pravila za klasifikaciju primenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor se klasifikuje posebno i odvojeno od medicinskog sredstva s kojim se koristi.

Programska oprema (softver) koja omogućava rad medicinskog sredstva ili utiče na njega, automatski spada u istu klasu rizika kao i to medicinsko sredstvo.

U slučaju da medicinsko sredstvo nije namenjeno za upotrebu isključivo ili uglavnom na konkretnom delu tela, klasifikuje se na osnovu upotrebe s najvećim rizikom.

Ako se na jedno medicinsko sredstvo primenjuje više pravila klasifikacije, s obzirom na njegovu namenu i način delovanja koje navodi proizvođač, primenjuju se najstroža pravila, koja imaju za posledicu klasifikaciju tog medicinskog sredstva u višu klasu medicinskih sredstava.

II KLASIFIKACIJA NEINVAZIVNIH MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Neinvazivna medicinska sredstva koja nisu u kontaktu s korisnikom ili su u kontaktu samo s neoštećenom kožom - Pravilo 1

Član 6

Neinvazivna medicinska sredstva koja nisu u kontaktu s korisnikom ili su u kontaktu samo s neoštećenom kožom, ako ovim pravilnikom nije drugačije propisano, klasifikuju se u:

Klasu I, u koju spadaju:

- 1) medicinska sredstva koja se koriste za uzimanje (sakupljanje) tečnosti iz tela (boce ili kese za uzimanje urina, boce za drenažu, kese za "stome", ulošci za inkontinenciju i sl.);
- 2) medicinska sredstva koja se koriste za imobilizaciju i kompresiju delova tela (gips, longete, cervikalne kragne, kompresione čarape i sl.);
- 3) medicinska sredstva koja su potrebna za spoljnu pomoć bolesniku (bolesnički kreveti, pomagala za hodanje, invalidska kolica, nosila, zubarske stolice za pacijenta i sl.);
- 4) dioptrijski okviri, dioptrijska stakla, stetoscopi, očni okluzioni flasteri, hirurške prekrivke, kontaktni i provodljivi gelovi, neinvazivne elektrode (elektrode za EEG ili ECG), negatoskopi i sl.

2. Neinvazivna medicinska sredstva za sprovođenje i čuvanje materijala - Pravilo 2

Član 7

Neinvazivna medicinska sredstva koja se koriste za sprovođenje i čuvanje krvi, organa, delova tela, telesnih tečnosti ili tkiva, tečnosti i gasova za infuziju i administraciju ili uvođenje u telo, klasifikuju se u:

Klasu IIa, u koju spadaju:

- 1) medicinska sredstva za sprovođenje krvi u transfuziji;
- 2) medicinska sredstva za privremeno čuvanje i transport organa za presađivanje ili prerađivanje;
- 3) medicinska sredstva za dugotrajno čuvanje bioloških materijala i tkiva (kao što su: rožnjača, sperma, humani embrioni i sl.).

Neinvazivna medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana koja mogu da se priključe na aktivno medicinsko sredstvo iz klase IIa, ili više klase, mogu posredno da budu invazivna, u kom slučaju se prema stepenu rizika za korisnika takođe svrstavaju u klasu IIa, kao što su:

- 1) medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za sprovođenje u aktivnim sistemima za davanje lekova (sistemi koji se koriste s infuzionom pumpom);
- 2) medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za sprovođenje kod sistema za anesteziju, indikatori pritiska, uređaji za ograničavanje pritiska;
- 3) špricevi za infuzione pumpe.

U svim drugim slučajevima, medicinska sredstva iz stava 1. ovog člana svrstavaju se u:

Klasu I, u koju spadaju:

- 1) sredstva za sprovođenje kod kojih sila za prenos tečnosti potiče od gravitacije (npr. setovi za davanje infuzija ili tečnosti i sl.);
 - 2) sredstva za privremeno odmeravanje i čuvanje (npr. posude i kašike izrađene za davanje lekova i sl.);
 - 3) špricevi bez injekcionih igala.
3. Neinvazivna medicinska sredstva koja menjaju biološki ili hemijski sastav krvi, telesnih tečnosti ili drugih tečnosti - Pravilo 3

Član 8

Sva neinvazivna medicinska sredstva namenjena za promenu biološkog ili hemijskog sastava krvi, drugih telesnih tečnosti ili drugih tečnosti namenjenih za parenteralnu upotrebu, mogu biti posredno invazivna i svrstavaju se u:

Klasu IIb, kao što su:

- 1) proizvodi namenjeni za odstranjivanje štetnih materija iz krvi (npr. uređaji za hemodijalizu, koncentracije za hemodijalizu i sl.);
- 2) uređaji namenjeni odvajanju (separaciji) ćelija (npr. medijum za separaciju sperme).

Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za filtraciju i centrifugiranje krvi ili izmenu gasova ili razmenu toplote, svrstavaju se u:

Klasu IIa, kao što su:

- 1) sredstva za filtraciju krvi u ekstrakorporalnom krvotoku;
 - 2) sredstva za centrifugiranje krvi, kao priprema krvi za transfuziju ili za autotransfuziju;
 - 3) sredstva za zagrevanje i hlađenje krvi kod vantelesne cirkulacije;
 - 4) uređaji za uklanjanje ugljen-dioksida iz krvi, odnosno dodavanje kiseonika.
4. Neinvazivna medicinska sredstva koja su u kontaktu s oštećenom kožom - Pravilo 4

Član 9

Sva neinvazivna medicinska sredstva koja dolaze u kontakt s oštećenom kožom klasifikuju se u:

a) Klasu I,

- ako se upotrebljavaju kao mehanička prepreka, za kompresiju ili upijanje tečnosti iz rana, kao što su: gaze, komprese, zavoji, tubularni zavoji, flasteri i sl.;

b) Klasu IIa,

- u slučajevima kada medicinska sredstva imaju specifične karakteristike da potpomažu proces isceljivanja rana i koja imaju svojstva da regulišu vlagu, temperaturu, nivo kiseonika i drugih gasova, PH vrednost, odnosno mikrookolinu rane, kao što su: adhezivni zavojni materijali, adhezivni zavojni materijali presvučeni polimernom presvlakom ili hidrogelom i impregnirane prekrivke od gaze koje ne sadrže lekove i sl.;

c) Klasu IIb,

- ako se koriste za rane sa oštećenom kožom (epidermom) i imaju sekundarnu namenu zaceljivanja rana, kao što su: prekrivke za hronično zagnojene rane, za teške opekotine koje zahvataju veliku površinu kože, prekrivke za rane koje sadrže sredstva za obnovu tkiva i predstavljaju privremenu zamenu za kožu i sl.

III KLASIFIKACIJA INVAZIVNIH MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Invazivna medicinska sredstva koja se koriste u telesnim otvorima - Pravilo 5

Član 10

Sva invazivna medicinska sredstva koja se koriste u prirodnim telesnim otvorima i na otvorima nastalim hirurškom intervencijom na telesnoj površini, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava koja nisu namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom, odnosno koja su namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom klase I, razvrstavaju se u:

a) Klasu I:

1) ako su namenjena prolaznoj upotrebi, kao što su: zubarska ogledalca, materijali za izradu otisaka u stomatologiji, kašike za uzimanje otisaka u stomatologiji, sredstva za klistiranje, pregledne rukavice, urinarni kateteri namenjeni prolaznoj upotrebi, balon-dilatacioni kateteri za prostatu i sl.;

2) ako se koriste u usnoj šupljini do ždrelna, u ušnom kanalu do bubne opne, ili u nosnim otvorima, kao što su: tamponi za hemostazu nosa i sl.;

b) Klasu IIa:

1) ako su namenjeni kratkotrajnoj upotrebi, kao što su: kontaktna sočiva, trahealni tubusi, stentovi, vaginalni pesari, urinarni kateteri namenjeni kratkotrajnoj upotrebi i sl.;

2) ako se upotrebljavaju u usnoj šupljini do ždrelna, u uhu do bubne opne ili u nosnoj šupljini, kao što su: ortodontska žica, fiksne protetičke zubne proteze i nadoknade, sredstva za plombe;

3) invazivna medicinska sredstva koja se koriste u telesnim otvorima, osim hirurških invazivnih medicinskih sredstava koja su namenjena za povezivanje s aktivnim medicinskim sredstvom iz klase IIa ili iz više klase, kao što su: trahealni tubusi, električni nosni irigatori, nosno-ždrelni tubusi, nazogastrične sonde, sukcioni kateteri ili tube za drenažu stomaka, tube za enteralnu ishranu i sl.;

c) Klasu IIb:

Ako su namenjeni za dugotrajnu upotrebu, kao što su: uretralni stent, urinarni kateteri za dugotrajnu upotrebu, trahealne kanile i sl.

2. Hirurška invazivna sredstva za prolaznu, odnosno privremenu upotrebu - Pravilo 6

Član 11

U hirurška invazivna sredstva spadaju tri glavne grupe medicinskih sredstava:

- a) medicinska sredstva za izradu otvora kroz kožu;
- b) hirurški instrumenti;
- v) razne vrste katetera.

Sva hirurška invazivna sredstva se razvrstavaju u:

a) Klasu I:

hirurški instrumenti za višekratnu ili ponovnu upotrebu, kao što su: skalpeli, ručne testere, klešta za retrakciju, forcepsi i sl.;

b) Klasu IIa:

hirurški instrumenti namenjeni za jednokratnu upotrebu, kao što su: igle za šivenje rana, injekcione igle, lancete, skalpeli za jednokratnu upotrebu, hirurški tamponi, hirurške rukavice, burgije priključene na aktivno medicinsko sredstvo i sl.;

v) Klasu IIb:

1) medicinska sredstva namenjena za dovođenje energije u obliku jonizujućeg zračenja (npr. kateteri koji sadrže inkorporirane radioizotope, a koji nisu namenjeni da se otpuštaju u telo i koriste se za periferni krvotok);

2) medicinska sredstva koja su namenjena za davanje lekova pomoću sistema za aplikaciju, čija bi upotreba mogla biti opasna za bolesnika, kao i medicinska sredstva za samodoziranje u kojima se nalaze lekovi, kao što su: insulinski pen, injektor i sl.;

g) Klasu III:

1) ako su namenjena za dijagnostiku, praćenje ili korekciju srčanog oštećenja ili sistemske cirkulacije centralnog krvotoka, kao što su: kardiovaskularni kateteri uključujući žice vodiče, vaskularni hirurški instrumenti urađeni za jednokratnu upotrebu, kateteri koji sadrže inkorporirane radioizotope, a koji nisu namenjeni da se otpuštaju u telo i koriste se za centralni krvotok i sl.;

2) ako su namenjena za direktnu upotrebu na centralnom nervnom sistemu, kao što su: neuro-endoskopi, spinalne igle, retraktori za kičmenu moždinu i sl.

3. Hirurška invazivna sredstva koja su namenjena za kratkotrajnu upotrebu - Pravilo 7

Član 12

Hirurška invazivna sredstva koja su namenjena za kratkotrajnu upotrebu u hirurgiji ili u sklopu postoperativne nege, razvrstavaju se u:

a) Klasu IIa,

Svi hirurški invazivni proizvodi koji su namenjeni za kratkotrajnu upotrebu, kao što su infuzione kanile, proizvodi za zatvaranje kože i sl.;

b) Klasu IIb,

1) medicinska sredstva koja daju energiju u obliku jonizujućeg zračenja, kao što su: pomoćna sredstva za brahiterapiju;

2) medicinska sredstva koja pretrpe hemijske promene u telu, izuzev onih koja se ugrađuju u zube ili se koriste za aplikaciju lekova, kao što su: adhezivi i sl.;

v) Klasu III,

1) medicinska sredstva za određivanje dijagnoze, za nadzor oštećenja srca ili sistemskog krvotoka i koja su u neposrednom kontaktu s tim delovima tela, kao što su: vaskularni kateter, sonde za utvrđivanje srčanog minutnog volumena, elektrode za privremi pejsing, ablacioni kateteri i sl.;

2) medicinska sredstva koja su u neposrednom kontaktu sa centralnim nervnim sistemom, kao što su: neurološki kateter, kortikalne elektrode;

3) medicinska sredstva koja se potpuno ili u većini resorbuju u telu, kao što su: resorptivni konci i biološki adhezivi i sl.

4. Hirurška invazivna sredstva za dugotrajnu upotrebu i implantabilna medicinska sredstva - Pravilo 8

Član 13

Hirurška invazivna sredstva za dugotrajnu upotrebu i implantabilna medicinska sredstva su medicinska sredstva za ugrađivanje koja se upotrebljavaju dugotrajno (implantati u ortopediji, stomatologiji, oftalmologiji i kardiovaskularnoj medicini, kao i implantati za ugrađivanje mekog tkiva koji se koriste u plastičnoj hirurgiji).

Sva implantabilna invazivna medicinska sredstva, koja se upotrebljavaju dugotrajno razvrstavaju se na:

a) Klasu IIa:

ako su namenjena za ugradnju u zube, kao što su materijali u stomatologiji (plombe, dentalne legure, dentalna keramika i polimeri, fiksne protetičke zubne proteze, nadoknade, mostovi, krunice i sl.);

b) Klasu IIb:

hirurška invazivna medicinska sredstva za ugrađivanje i invazivni proizvodi koji se upotrebljavaju dugotrajno (proteze za zglobove, ligamenti, stentovi i plućne valvule, šrafovi, pločice, intraokularna sočiva, periferni vaskularni graftovi i stentovi, neresorptivni konci, koštani cement, maksilofacijalni implantati i sl.);

c) Klasu III:

1) medicinska sredstva u neposrednom kontaktu sa srcem, glavnim krvotokom, centralnim nervnim sistemom, kao što su: veštački srčani zalisci, spone za aneurizme, vaskularni stentovi, spinalni stentovi, kardiovaskularni hirurški konci, elektrode za centralni nervni sistem i sl.;

2) medicinska sredstva sa bioaktivnim delovanjem ili medicinska sredstva koja se potpuno ili većim delom resorbuju u organizam, kao što su: resorptivni konci, adhezivi i implantabilna sredstva za koja se navodi da su bioaktivna zbog dodatnih površinskih premaza (npr. fosforilholin) i sl.;

3) medicinska sredstva kod kojih može doći do hemijskih promena u telu, kao što su neaktivni sistemi za aplikaciju lekova koje je moguće ponovo dopuniti.

IV KLASIFIKACIJA AKTIVNIH MEDICINSKIH SREDSTAVA

1. Aktivna medicinska sredstva koja su namenjena za dovod ili izmenu energije - Pravilo 9

Član 14

Aktivna medicinska sredstva koja su namenjena za dovod ili izmenu energije su:

- a) električna oprema koja se koristi u hirurgiji;
- b) laseri i generatori;
- v) pomoćna sredstva za specijalističko lečenje, na primer za zračenje;
- g) pomoćna sredstva za stimulaciju;
- d) ostala slična medicinska sredstva namenjena za dovod ili izmenu energije.

Sva aktivna medicinska sredstva koja su namenjena za dovod ili izmenu energije klasifikuju se u:

a) Klasu IIa:

1) aktivna medicinska sredstva koja deluju na bazi električne, magnetne ili elektromagnetne energije, kao što su: stimulatori rada mišića, spoljnji stimulatori rasta kostiju, tens uređaji, elektromagneti za odstranjivanje stranih čestica iz oka;

2) medicinska sredstva za izvođenje fototerapije za lečenje kožnih bolesti i postporođajnu negu novorođenčeta, a koja deluju na bazi svetlosne energije;

3) jastučić za grejanje, oprema za kriohirurgiju, koji deluju na bazi toplotne energije;

4) motorni dermatomi, boreri i frezeri, koji deluju na bazi mehaničke energije;

5) slušni aparati, koji deluju na bazi zvuka;

6) oprema za fizikalnu terapiju, koja deluje na bazi ultrazvuka;

b) Klasu IIb:

Medicinska sredstva čija je upotreba za bolesnike rizična, a deluju na bazi:

- kinetičke energije (plućni ventilatori);

- toplotne energije (grejači za krv, inkubatori, jastučić za grejanje bolesnika koji nisu pri svesti);

- električne energije (visokofrekventni električni generatori, oprema za elektrokauterizaciju, spoljnji pejsmejkeri i defibrilatori, oprema za elektrokonzulzivnu terapiju - terapiju elektrošokovima);
- koherentne svetlosti (laseri u hirurgiji);
- ultrazvuka (litotriptori);
- jonizujućeg zračenja (radioaktivni izvori za lečenje po opterećenju organizma, terapijski ciklotron, linearni akceleratori, izvori rendgenskih zraka).

2. Aktivna medicinska sredstva za dijagnostiku - Pravilo 10

Član 15

Aktivna medicinska sredstva, koja spadaju u područje ultrazvučne dijagnostike, praćenje fizioloških signala, u području terapijske i dijagnostičke radiologije, razvrstavaju se u:

a) Klasu IIa:

- 1) ako su namenjena za dovođenje energije koju ljudsko telo treba da apsorbuje, kao što su: oprema za ispitivanje sa magnetnom rezonancom, dijagnostički ultrazvuk i sl.;
- 2) ako su namenjena za in vivo prikaz izgleda radiofarmaceutika, kao što su: gama - kamere, pozitronska emisiona kompjuterizovana tomografija i sl.;
- 3) ako omogućuju direktnu dijagnozu ili praćenje vitalnih fizioloških procesa, kao što su: elektrokardiograf, elektroencefalograf, kardioskopi sa ili bez pokazivača otkucaja srca i sl.;

b) Klasu IIb:

- 1) ako su namenjena za davanje jonizujućeg zračenja, za dijagnostičku i terapijsku intervenciju radiologiju, kao što su izvori rendgenskih zraka za dijagnostiku;
- 2) ako su namenjena za nadzor značajnih životnih funkcija, kod kojih je priroda promena takva da bi mogla ugroziti bolesnika (promena u funkcionisanju srca, disanju, delovanju centralnog nervnog sistema), kao što su: sistemi za nadzor bolesnika na intenzivnoj nezi, analizatori gasova u krvi, apnea monitori, uključujući i apnea monitore za kućnu negu i sl.

3. Aktivna medicinska sredstva za davanje lekova i drugih materijala u telo ili za njihovo odstranjivanje iz tela - Pravilo 11

Član 16

Aktivna medicinska sredstva za davanje lekova i drugih materijala u telo ili za njihovo odstranjivanje iz tela klasifikuju se na:

a) Klasu IIa, u koju spadaju:

odvodne i dovodne pumpe, kao što su oprema za sukciju, pumpe za hranjenje, nebulajzeri za pacijente u svesnom stanju i sl.:

b) Klasu IIb:

Medicinska sredstva za dovođenje lekova i drugih materija u telo ili njihovo odstranjivanje iz tela, koja se primenjuju na načine koji bi mogli biti opasni za pacijenta, kao što su: infuzione

pumpe, aparati za anesteziju, ventilatori, oprema za dijalizu, pumpe za krv u veštačkom srcu, hiperbarične komore, nebulajzeri za pacijente u nesvesnom stanju, uređaji za regulisanje pritiska kod medicinskih gasova i sl.

4. Ostala aktivna medicinska sredstva - Pravilo 12

Član 17

U ostala aktivna medicinska sredstva spadaju sva aktivna medicinska sredstva koja nisu obuhvaćena čl. 6-16. ovog pravilnika, a klasifikuju se u:

Klasu I, u koju spadaju:

- 1) aktivna medicinska sredstva namenjena za osvetljavanje tela pacijenta u vidnom svetlosnom spektru, kao što su: lampe za pregled pacijenata ili za optičko ispitivanje tela, kao što su hirurški mikroskopi i sl.;
- 2) medicinska sredstva namenjena za spoljnu pomoć pacijentima, kao što su: liftovi za pacijente, invalidska kolica, kreveti za pacijente, stomatološke stolice i sl.;
- 3) aktivni dijagnostički proizvodi za termografiju;
- 4) polimerizacione lampe u stomatologiji.

V POSEBNA PRAVILA ZA RAZVRSTAVANJE MEDICINSKIH SREDSTVA

1. Medicinska sredstva koja sadrže lek ili derivate ljudske krvi - Pravilo 13

Član 18

Medicinska sredstva koja sadrže lek ili derivate ljudske krvi su kombinovana medicinska sredstva koja kao sastavni deo sadrže lek za dodatno delovanje na organizam uz delovanje samih medicinskih sredstava.

Medicinska sredstva koja u svom sastavu imaju lek ili lekovite supstance svrstavaju se u:

a) Klasu III, u koju spadaju:

koštani cement koji sadrže antibiotike, prekrivke za rane koji sadrže antimikrobne supstance, kondomi s spermicidom, kontraceptivna intrauterina sredstva koja sadrže bakar ili srebro, heparinski kateter, endodontski materijali koji sadrže antibiotike, stentovi obloženi lekom; medicinska sredstva koja sadrže derivate ljudske krvi (npr. hirurške zaptivne mase koje sadrže ljudski serum albumin) i sl.

2. Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprečavanje širenja polnih bolesti - Pravilo 14

Član 19

Medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za kontracepciju ili sprečavanje širenja polnih bolesti razvrstavaju se u:

a) Klasu IIb, u koju spadaju:

medicinska sredstva za sprečavanje trudnoće (kontracepciju) ili sprečavanje širenja zaraznih polnih bolesti, kao što su: kondomi, vaginalne dijafragme i sl.;

b) Klasu III, u koju spadaju:

implantabilna medicinska sredstva ili invazivna medicinska sredstva za dugotrajnu upotrebu, kao što su intrauterini ulošci (spirale) i sl.

3. Posebna medicinska sredstva za dezinfekciju čišćenje i ispiranje - Pravilo 15

Član 20

Sva medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje medicinskih sredstava, kao i vlaženje kontaktnih sočiva klasifikuju se u:

1) Klasu IIa, u koju spadaju:

medicinska sredstva namenjena za dezinfekciju neinvazivnih medicinskih sredstava, kao što su sterilizatori namenjeni za sterilizaciju medicinskih sredstava;

2) Klasu IIb, u koju spadaju:

a) medicinska sredstva namenjena za dezinfekciju invazivnih medicinskih sredstava, kao npr. dezinficijensi za endoskope, očne proteze, hiruršku opremu i sl.;

b) medicinska sredstva namenjena za dezinfekciju, čišćenje i ispiranje, kao i vlaženje kontaktnih sočiva.

Odredbe ovog člana ne odnose se na proizvode namenjene za mehaničko čišćenje medicinskih sredstava, kao što su četke i ultrazvuk za mehaničko čišćenje medicinskih sredstava.

4. Neaktivna medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za beleženje rendgenskih snimaka - Pravilo 16

Član 21

Neaktivna medicinska sredstva koja se upotrebljavaju za beleženje rendgenskih snimaka, klasifikuju se u:

Klasu IIa:

- kao što su: rendgenski film, fotostimulativne fosforne ploče i sl.

Odredbe ovog člana ne odnose se na sredstva koja se koriste za reprodukciju rendgenskog snimka.

5. Medicinska sredstva koja sadrže neživa životinjska tkiva - Pravilo 17

Član 22

Sva medicinska sredstva koja sadrže neživa životinjska tkiva ili su napravljena od njih ili sadrže derivate takvih tkiva, razvrstavaju se u:

a) Klasu I, u koju spadaju:

medicinska sredstva napravljena iz neživog životinjskog tkiva koja su u kontaktu samo s neoštećenom kožom, kao što su: kožni delovi ortopedskih pomagala;

b) Klasu III, u koju spadaju:

biološki srčani zalisci, prekrivke sa svinjskim ksenotransplantatima, hirurški konci životinjskog porekla, implantati i prekrivke od kolagenih vlakana i sl.

6. Kесе za krv - Pravilo 18

Član 23

Kесе za krv, uključujući kесе koje sadrže rastvor za čuvanje krvi svrstavaju se u Klasu IIB.

U slučaju kada se kесе za krv ne koriste samo za čuvanje krvi rastvorom za čuvanje, odnosno kada kесе za krv sadrže lekovitu aktivnu komponentu - svrstavaju se u klasu III.

7. Pravilo za razvrstavanje grudnih proteza za ugradnju i endoproteza

Član 24

Izuzetno od klasifikacije utvrđene ovim pravilnikom, grudne proteze za ugradnju (implantati za dojke), spadaju u klasu III, a endoproteze koje se ugrađuju u svrhu zamene celog zgloba kuka, kolena ili ramena, zbog složenosti funkcije zgloba kojeg zamenjuju i povećanog rizika upotrebe, spadaju u klasu rizika III.

VI ZAVRŠNA ODREDBA

Član 25

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom glasniku Republike Srbije".