

DOI 10.32782/2077-6594.2.1.2022.258915
УДК 615.2.004.12

Картавцев Р.Л.

Загальна характеристика національного класифікатора медичних виробів

Державне українське об'єднання «Політехмед»,
м. Київ, Україна

Kartavtsev R.L.

General characteristics of the national classifier of medical devices

Ukrainian State Association «POLITEKHMED»,
Kyiv, Ukraine

badsantar@gmail.com

Вступ

До 2019 року в Україні був відсутній національний класифікатор медичних виробів. Основою для розробки національного класифікатора медичних виробів стали міжнародні документи: міжнародна номенклатура медичних виробів Global Medical Device Nomenclature [1], Директива Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів [2], Директива Ради ЄС від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують [3], Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27.10.1998 № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики in vitro [4], Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 про медичні вироби [5], Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 про медичні вироби для діагностики in vitro [6].

Класифікатор медичних виробів гармонізовано з міжнародною номенклатурою медичних виробів Global Medical Device Nomenclature (GMDN).

Мета: провести та представити загальну характеристику першого національного класифікатора медичних виробів України.

Матеріали та методи

Матеріалами дослідження став перший національний класифікатор медичних виробів України. В ході дослідження було використано наступні методи: бібліосемантичний, структурно-логічного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення

В ході проведеного дослідження було встановлено, що Національний класифікатор медичних виробів розроблено з метою уніфікації технічної, економічної і соціальної інформації, ідентифікації медичних виробів у відповідності до системи загально визначених міжнародних дескрипторів. Національний класифікатор медичних виробів представляє собою систематизований перелік найменованих об'єктів, кожному з яких у присвоєно унікальний код. Він застосовується в автоматизованих

системах управління і обробки інформації. Таким чином класифікатор медичних виробів є стандартним кодовою мовою документів щодо включених до нього виробів. Об'єктами класифікації, є медичні вироби, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [7], Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [8], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [9].

Далі було досліджено сферу його застосування. Згідно чинних документів зазначено, що вказаний національний класифікатор медичних виробів призначений для застосування органами центральної державної влади, органами місцевого самоврядування, органами управління та закладами охорони здоров'я, виробниками медичних виробів, іншими зацікавленими підприємствами, установами та організаціями. Класифікатор медичних виробів, також, може використовуватись в процесі публічних закупівель медичних виробів для опису в договорах (контрактах) предмету публічних закупівель, забезпечення прозорості процедур їх закупівель за бюджетні кошти, створення ефективного конкурентного середовища у сфері публічних закупівель медичних виробів, сприяння виходу медичних виробів вітчизняного виробництва на світовий ринок.

Наступним кроком дослідження було вивчення питання щодо термінів, що застосовуються в класифікаторі та їх визначення. Було встановлено, що у класифікаторі медичних виробів вживаються терміни у значеннях Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [7–9].

Національний класифікатор медичних виробів призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших медичних виробів. Національний класифікатор медичних виробів представляє собою адаптований переклад частини переліку медичних виробів, включених до номенклатури GMDN та доповнений медичними виробами, що не входять до номенклатури GMDN, але використовуються в Україні. Кожна з позицій складається з п'яти частин: код, назва терміну українською мовою, опис терміну українською мовою, назва терміну англійською мовою, опис терміну англійською мовою.

При розробці класифікатора використано наступні методи класифікації: ієрархічний, порядковий, п'ятизначний. Інформація про медичний виріб у національному класифікаторі подається у вигляді п'яти – значного цифрового коду GMDN (Code) і вона пов'язана перехресними посиланнями з точним формулюванням терміну (Term Name) і визначення (Definition). Це

показано на наступному прикладі: «Код (GMDN Code): 47569. Термін (GMDN Term Name): скальпель, одноразового використання. Визначення (GMDN Definition): «Стерильний ручний хірургічний інструмент, конструктивно складається з ручки, що переходить в лезо (незнімне), який використовується лікарем для розрізання або видалення тканин. Лезо, як правило, виготовлено з високоякісної легованої нержавіючої сталі або вуглецевої сталі, а ручка часто зроблена з пластмаси. Це виріб одноразового використання». Фрагмент національного класифікатора медичних виробів України представлено в таблиці. Національний класифікатор використовується разом з національним класифікатором України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» [10] під час визначення предмета закупівлі.

Введення в дію в Україні національного класифікатора медичних виробів здійснює Державне українське об'єднання «Політехмед».

Таблиця. Фрагмент національного класифікатора медичних виробів України

Код	Ред._Назва українською	Ред._Опис українською	Назва англійською	Опис англійською
10003	Абдомінальна одноразова пов'язка	Полімерна чи тканинна стрічка, рулон або трубка, яку накладають на черевну порожнину для підтримування розслаблених черевних стінок або для підтримування інших речей (наприклад, одягу, ультразвукового перетворювача, кризьшкірного напрямника). Це виріб одноразового використання.	Abdominal binder, single-use	A polymer or fabric strip, roll, or tube intended to be applied to the abdomen to support relaxed abdominal walls or to provide support for another device (e.g., dressing, ultrasound transducer, percutaneous lead). This is a single-use device.
10014	Акупунктурний набір	Набір інструментів та матеріалів для проведення акупунктурних процедур. Зазвичай має акупунктурні голки й детектор точок. Широко застосовують у комплементарній терапії. Це виріб багаторазового використання.	Acupuncture kit	A collection of instruments and supplies used to perform acupuncture procedures. It typically includes acupuncture needles and a point detector. It is widely used in complementary therapy. This is a reusable device
10024	Адаптометр	Офтальмологічний пристрій з електричним живленням (живленням від мережі змінного струму), який забезпечує джерело світла, що стимулює, різної регульованої інтенсивності. Використовується для виміру часу, необхідного для адаптації сітківки ока [регенерації родопсину (зорового пурпуру)], і порогу мінімальної світлової чутливості.	Adaptometer	A mains electricity (AC-powered) ophthalmic device that provides a stimulating light source having various controlled intensities intended to measure the time required for retinal adaptation (regeneration of the visual purple) and the minimum light threshold

Код	Ред. Назва українською	Ред. Опис українською	Назва англійською	Опис англійською
10025	Аденотом	Ручний хірургічний виріб для видалення гіпертрофічної лімфоїдної тканини в носоглотці (тобто глоткових мигдалин чи аденоїдів) під час процедури, відомої як аденоїдектомія. Зазвичай це довгий, тонкий інструмент із різальними лезами на робочому кінці, а також ручка з механізмом керування лезами. Має різні конструкції та розміри, може бути цілісним інструментом або потребувати вставляння лез у ручку. Це виріб багаторазового використання.	Adenotome	A hand-held manual surgical instrument designed to excise hypertrophic lymphoid tissue in the nasopharynx (i.e., pharyngeal tonsils or adenoids) during a procedure known as an adenoidectomy. It is typically a long, slender instrument with cutting blades at the working end, and a handle with a mechanism to operate the blades. It is available in various designs and sizes and may be a one-piece instrument or require the insertion of the blades into the handle. This is a reusable device.
10035	Клей для поверхні шкіри	Нестерильна речовина (наприклад, гель, аерозоль) для прикріплення до поверхні шкіри медичного пристрою (наприклад, одягу, пристроїв стомічного застосування, естетичних відновлювальних протезів); не призначений для інвазивного/хірургічного використання, але може слугувати для інших випадків без контакту з пацієнтом. Можна застосовувати в домашніх умовах або в медичному закладі. Виріб одноразового використання.	Skin surface device adhesive	A non-sterile substance (e.g., gel, aerosol) intended to adhere a medical device (e.g., dressing, ostomy device, aesthetic restoration prosthesis) to the skin surface; it is not intended for invasive/surgical use but may be intended for other non-patient contact uses. It may be used in the home or healthcare facility. After application, this device cannot be reused.
10383	Велоергометр	Пристрій для кількісного вимірювання швидкості, за якої роботу виконує м'яз або група м'язів у контрольованих умовах. Пацієнт керує ним ногами, коли проходить оцінювання, лікування, навчання або реабілітацію, і вимірює цю м'язову активність за визначеної робочої навантаги.	Bicycle ergometer	A device intended to be used to provide a quantitative measurement of the rate at which work (energy) is performed by a muscle or group of muscles under controlled conditions. It is operated by a person using their legs, usually the patient, undergoing assessment, treatment, training, or rehabilitation and measures this related muscle activity at defined workloads.
10385	Велотренажер	Тренажер для забезпечення тієї самої фізичної активності, що й їзда на велосипеді, залишаючись нерухомим, насамперед для підвищення витривалості серцево-судинної системи, за рахунок підтримування серцевого ритму й частоти дихання	Bicycle exerciser	An exercise apparatus designed to provide the same physical activity of pedalling a bicycle while remaining stationary, primarily to increase cardiovascular endurance by keeping the heart and respiration rates elevated over a continuous period; it may also

Код	Ред. Назва українською	Ред. Опис українською	Назва англійською	Опис англійською
		протягом безперервного періоду. Також може сприяти зміцненню м'язів нижньої частини тіла, живота, рук і спини. Зазвичай складається зі встановленої на стійках велосипедної рами, сидіння, педалей, під'єднаних ланцюгом або ременем до змінного опору, й керма. Може мати режими програм тренування для регулювання рівня опору, монітора для відображення часу тренування, відстані, швидкості, спалювання калорій і частоти серцевих скорочень.		promote lower-body, stomach, arm, and back muscle strength. The device typically consists of a bicycle-like frame mounted on struts, a seat, pedals geared via a chain or belt to a variable resistance, and handlebars. It may include workout program modes to adjust the resistance level, a monitor to display the workout time, distance, speed, calories burned, and heart rate.
10403	Ультразвуковий аспіраційний біопсійний набір	Набір стерильних пристроїв, який має біопсійну голку та інші предмети для ультразвукового дослідження аспіраційного відбирання тканин. Під час ультразвукової візуалізації голка має забезпечувати чітке видиме зображення. Це виріб одноразового використання.	Ultrasound aspiration biopsy procedure kit A	A collection of sterile devices that includes a biopsy needle and other supplies used to perform an ultrasound-guided aspiration sampling of tissue. The needle tip must provide a clearly visible image during ultrasound imaging. This is a single-use device.
11246	Генератор для системи короткохвильової діатермічної терапії	Прилад, частина терапевтичної діатермічної системи, що генерує електромагнітну енергію (ЕМ) радіочастотного (РЧ) діапазону від 13 до 27.12 МГц, яка проникає крізь шкіру для створення зони нагрівання в заданому місці тіла. Енергію, створену приладом, трансформують електроди, накладені на пацієнта. Застосовують під час фізіотерапії для зниження болю, м'язових спазмів, але не для лікування внутрішніх хвороб.	Short-wave diathermy treatment system generator	A component of a short-wave therapeutic diathermy system designed to generate electromagnetic (EM) energy in the radio-frequency (RF) bands of 13 megahertz (MHz) to 27.12 MHz applied transcutaneously to provide a deep heat within specific volumes of the body. The energy generated by this device is typically conducted using electrodes placed on the patient's skin across the area to be treated; the energy is passed between the electrode poles to treat pain, muscle spasms, and joint contractures.

Перспективи подальших досліджень пов'язані з впровадженням національного класифікатора медичних виробів в систему охорони здоров'я України.

Висновки

Проведений аналіз першого національного класифікатора медичних виробів НК 024:2019 України показав його відповідність GMDN з необхідністю його комплексного впровадження в країні.

Література

1. Міжнародна номенклатура медичних виробів Global Medical Device Nomenclature. URL: <https://www.gmdnagency.org>.
2. Директива Ради ЄС від 14.06.1993 № 93/42/ЄЕС щодо медичних виробів. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=67838.
3. Директива Ради ЄС від 20.06.1990 № 90/385/ЄЕС щодо активних медичних виробів, які імплантують. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=26054>.
4. Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27.10.1998 № 98/79/ЄЕС щодо медичних виробів для діагностики in vitro. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b33#Text.
5. Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 про медичні вироби. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_012-17#Text.
6. Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 05.04.2017 про медичні вироби для діагностики in vitro. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_017-17#Text.
7. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
8. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>.
9. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>.
10. Національний класифікатор України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник». URL: <https://dk21.dovidnyk.info>.

References

1. Mizhnarodna nomenklatura medychnykh vyrobiv Global Medical Device Nomenclature. URL: <https://www.gmdnagency.org>.
2. Dyrektyva Rady YeS vid 14.06.1993 № 93/42/IeES shchodo medychnykh vyrobiv. URL: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=67838.
3. Dyrektyva Rady YeS vid 20.06.1990 № 90/385/IeES shchodo aktyvnykh medychnykh vyrobiv, yaki implantuiut. URL: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=26054>.
4. Dyrektyva Yevropeiskoho Parlamentu ta Rady YeS vid 27.10.1998 № 98/79/IeES shchodo medychnykh vyrobiv dlia diahnostryky in vitro. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/994_b33#Text.
5. Rehlament (IeS) 2017/745 Yevropeiskoho Parlamentu ta Rady vid 05.04.2017 pro medychni vyroby. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_012-17#Text.
6. Rehlament (IeS) 2017/746 Yevropeiskoho Parlamentu ta Rady vid 05.04.2017 pro medychni vyroby dlia diahnostryky in vitro. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_017-17#Text.
7. Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.10.2013 № 753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.
8. Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo medychnykh vyrobiv dlia diahnostryky in vitro: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.10.2013 № 754. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>.
9. Pro zatverdzhennia Tekhnichnoho rehlamentu shchodo aktyvnykh medychnykh vyrobiv, yaki implantuiut: Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 02.10.2013 № 755. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>.
10. Natsionalnyi klasyfikator Ukrainy DK 021:2015 «Iedynyi zakupivelnyi slovnyk». URL: <https://dk21.dovidnyk.info>.

Дата надходження рукопису до редакції: 27.04.2022 р.

Мета: провести та представити загальну характеристику першого національного класифікатора медичних виробів України.

Матеріали та методи. Матеріалами дослідження став перший національний класифікатор медичних виробів України. В ході дослідження було використано наступні методи: бібліосемантичний, структурно-логічного аналізу.

Результати. В статті представлено загальну характеристику першого національного класифікатора медичних виробів з методичними підходами до його розробки та сферою застосування.

Висновки. Проведений аналіз першого національного класифікатора медичних виробів НК 024:2019 України показав його відповідність GMDN з необхідністю його комплексного впровадження в країні.

Ключові слова: національний класифікатор медичних виробів, характеристика.

Goal of research: to conduct the analysis and present the general characteristics of the first national classifier of medical devices of Ukraine.

Materials and methods. Methods: bibliosemantic, of structural-and-logical analysis. Materials: the first national classifier of medical devices of Ukraine.

Results. The article presents the general characteristics of the first national classifier of medical devices with methodological approaches to its development and scope of application.

Conclusions. The analysis of the first national classifier of medical devices NK 024:2019 of Ukraine showed its compliance with GMDN with the need for its comprehensive implementation in the country.

Key words: national classifier of medical devices, characteristics.

Відомості про автора

Картавцев Ростислав Леонідович – к.мед.н., генеральний директор Державного українського об'єднання «Політехмед»; вул. Івана Мазепи, 10, м. Київ, 01010.
badsantar@gmail.com.