



2352028

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

13.02.2020 № Оде-297/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О программном обеспечении

В связи с многочисленными обращениями, поступающими в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по вопросу отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям, направляем для учета в работе позицию по данному вопросу Комиссии ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий.

Приложение: на 7 л.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ  
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ФГБУ «ВНИИИМУ» Росздравнадзора

Д.Т. Шарикадзе

Выписка из протокола от 28 января 2020 года № 03  
заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,  
связанные с обращением медицинских изделий

**По вопросу № 27:** о рассмотрении Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (далее - Критерии), разработанные рабочей группой по вопросам установления критериев отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям, а также вопросам классификации их по классам потенциального риска применения и видам.

**Решение:**

По результатам рассмотрения представленных материалов, члены комиссии пришли к мнению (**единогласно**), что представленные на рассмотрение Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (далее – Критерии) гармонизированы в соответствии с международными классификациями и содержат критерии, при которых программное обеспечение относится к медицинским изделиям, включая некоторые примеры такого программного обеспечения, а также программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям. Комиссия одобряет разработанные Критерии и предлагает для использования Критерии в нижеприведенной редакции.



## **Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения**

1. Программное обеспечение является медицинским изделием при условии соответствия его всем следующим критериям:

- представляет собой программу для ЭВМ или ее модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;
- не является составной частью другого медицинского изделия;
- предназначено производителем для оказания медицинской помощи;
- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных, полученных от медицинских изделий, допущенных к обращению в установленном порядке или введенных медицинскими работниками в целях оказания медицинской помощи.

2. Примеры методов и технологий, применяемых в функциях программного обеспечения, которые не являются интерпретацией данных:

- отображение данных, полученных от медицинского изделия, в том числе в заданном формате;
- расчет по заданным формулам;
- перевод между единицами измерения;
- построение статистических отчетов и графиков;
- растровый или векторный редактор изображений;
- сигнализация отклонений в данных при наличии возможности отображения исходных данных и при условии задания параметров сигнализации отклонений пользователем;
- функции создания экранных форм, бизнес-процессов, отчетности и иных представлений, которые используются для автоматизации бизнес-процессов медицинской организации в процессе эксплуатации программного обеспечения.

3. Некоторые примеры программного обеспечения (в том числе примеры функций, источников набора данных, предназначений, платформ, способов представления доступа и т.д.), которое относится к медицинским изделиям:



1) Программное обеспечение для просмотра врачом индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии:

а) функция интерпретации - вычисление дистанции между двумя точками анатомической 3D-модели;

б) источник набора данных - компьютерный томограф;

в) предназначение - использование врачами-рентгенологами, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа – мобильные устройства (например, смартфон или планшет);

д) способ предоставления доступа - магазин приложений.

2) Программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений при инсульте:

а) функция интерпретации – дифференциация между ишемическим и геморрагическим инсультом на основе диагностических изображений;

б) источник набора данных - компьютерный или магнитно-резонансный томограф;

в) предназначение - использование врачами-реаниматологами, нейрохирургами и неврологами в нейрореанимациях и сосудистых центрах, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа - любая с поддержкой Web браузера;

д) способ предоставления доступа - интернет сайт по SaaS модели лицензирования.

3) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике злокачественных новообразований:

а) функция интерпретации - построение карты патологических изменений поверхности кожи, вычисления их фрактальной размерности для оценки степени вероятности их злокачественности;

б) источник набора данных - медицинские работники посредством фотографирования встроенной камерой смартфона;

в) предназначение - использование врачами-дерматовенерологами на первичном приеме;

г) аппаратная платформа – мобильные устройства (например, смартфон или планшет);

д) способ предоставления доступа - сайт разработчика.

4) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике туберкулезного или вирусного менингита у детей:

а) функция интерпретации - анализ данных спектроскопии спинномозговой жидкости с целью диагностики туберкулезного или вирусного менингита у детей;

б) источник набора данных – спектрограф;



в) предназначение - использование медицинским работником;  
г) аппаратная платформа - персональный компьютер;  
д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя.

5) Программное обеспечение поддержки принятия врачебных решений по риску развития колоректального рака:

а) функция интерпретации - оценка риска развития колоректального рака на основе имеющихся данных о пациенте из группы высокого риска при разработке его индивидуального плана профилактических мероприятий;

б) источник набора данных - медицинские работники и диагностическое оборудование;

в) предназначение - использование врачами различных специальностей на первичном или повторном приеме;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя.

б) Программное обеспечение для помощи врачу в диагностике аритмии:

а) функция интерпретации - анализ данных о сердечном ритме для диагностики аритмии;

б) источник набора данных - пульсоксиметры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

в) предназначение - использование врачами любой специальности, в том числе при оказании экстренной помощи;

г) аппаратная платформа - мобильные устройства (например, смартфон или планшет);

д) способ предоставления доступа - магазин приложений.

7) Программное обеспечение для помощи врачу в планировании техники проведения хирургических операций:

а) функция интерпретации - построение и визуализация индивидуальной анатомической 3D-модели на основе изображений компьютерной томографии, используемой для определения мест размещения катетеров на внутренней части бронхиального дерева и в легочной ткани или для размещения маркеров в мягкой легочной ткани;

б) источник набора данных - компьютерный томограф;

в) предназначение - использование врачами-хирургами (торакальная хирургия, радиохирurgia);

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение права использования программы в течение одного года с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.



8) Программное обеспечение для помощи врачу в выполнении морфометрических измерений:

а) функция интерпретации - распознавание изображений и морфометрия цитологических и гистологических препаратов;

б) источник набора данных - цифровые микроскопы;

в) предназначение - использование медицинским работником;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение права использования программы на неограниченный срок с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.

9) Программное обеспечение дистанционного мониторинга состояния здоровья пожилых пациентов с коморбидными хроническими заболеваниями:

а) функция интерпретации - автоматическое выявление патологических изменений АД и ЧСС, признаков нарушения ритма с последующим оповещением лиц, осуществляющих наблюдение и(или) уход за пациентом, по собранным и полученным на центральный сервер данным в автоматическом режиме;

б) источник набора данных – тонометры с интерфейсом беспроводной передачи данных;

в) предназначение - использование медицинским работником;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение права использования программы на неограниченный срок с возможностью скачивания дистрибутива с сайта разработчика.

10) Программное обеспечение для разработки индивидуальной программы реабилитации:

а) функция интерпретации - прогнозирование и оценка степени запланированного результата на основе имеющихся данных о пациенте;

б) источник набора данных - медицинские работники и диагностическое оборудование;

в) предназначение - используется врачами-реабилитологами;

г) аппаратная платформа - персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа - приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

11) Программное обеспечение, применяемое по назначению врача, для расчета пациентом, страдающим диабетом с высоким риском гипогликемии, болюсной дозы инсулина на основе данных о потреблении углеводов, ожидаемой физической активности и уровне глюкозы в крови перед едой:

а) функция интерпретации - подбор дозы прандиального инсулина;

б) источник набора данных - пациент и диагностическое оборудование;



в) предназначение - использование пациентом по назначению лечащего врача;

г) аппаратная платформа - любая с поддержкой Web браузера;

д) способ предоставления доступа - интернет сайт по SaaS модели лицензирования.

12) Программное обеспечение радиологической системы архивации и передачи изображений для получения, хранения, передачи, обработки (изменения качества изображения, сжатия) и просмотра изображений врачом:

а) функция интерпретации – определение морфометрических показателей изображения;

б) источник набора данных – различные виды оборудования лучевой диагностики;

в) предназначение – использование врачами для оказания медицинской помощи;

г) аппаратная платформа – персональный компьютер;

д) способ предоставления доступа – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика.

4. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

1) Программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации.

2) Программное обеспечение, включая мобильные приложения, предназначенное производителем для целей содействия здоровому образу жизни и для формирования у людей ответственного отношения к сохранению и укреплению здоровья, поддержанию активного долголетия, которое измеряет/рассчитывает количество шагов, скорость ходьбы/бега, пульс, количество потраченных и/или потребленных калорий/жидкости, вес, индекс массы тела и т.п.

3) Медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных.

4) Программное обеспечение, включая его обновление, применяемое для управления медицинским изделием и контроля за его работоспособностью.

5) Программное обеспечение, которое использует данные, полученные от одного или нескольких медицинских изделий, но не предназначено для оказания медицинской помощи. Например, программное обеспечение, которое шифрует и(или) объединяет данные (в том числе и данные пациентов), полученные от одного или нескольких медицинских изделий, для их дальнейшей передачи.

6) Программное обеспечение для обмена текстовыми и(или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими

изображениями, видео-, аудио- записями/потоками и иными данными между медицинским работником и пациентом, их регистрации, хранения и предоставления к ним доступа при оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, или для записи на прием.

7) Программное обеспечение для учета, планирования и контроля за выполнением мероприятий регламентного технического обслуживания и планового ремонта медицинских изделий.

8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста.

Председатель Комиссии



О.А. Тарасенко