



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



1652106



Министерство юстиции Российской Федерации

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 63826

от "10" июня 2021 г.

№ 4513

ПРИКАЗ

Москва

20 мая 2021

Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий

В соответствии с частью 1 статьи 96 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 30.04.2021) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую классификацию неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий.

Руководитель

А.В. Самойлова

**Классификация неблагоприятных событий, связанных с обращением
медицинских изделий**

Неблагоприятные события	Код
Несоответствие назначения и эксплуатационных характеристик медицинского изделия, рекомендованных производителем, возрасту, полу, весу, росту или иным показателям пациента	A01
Отклонение от проектных параметров медицинского изделия, допущенное в процессе производства, изготовления, упаковки или доставки	A02
Отклонение от проектных параметров медицинского изделия, (химические характеристики), допущенное в процессе производства, упаковки или доставки	A03
Отклонение от проектных параметров медицинского изделия, касающееся надёжности материалов, использованных в процессе его производства	A04
Непредвиденное механическое воздействие медицинского изделия на пациента	A05
Неудовлетворительное качество передаваемого изображения, влияющее на работу медицинского изделия	A06
Неисправность электрической схемы медицинского изделия	A07
Нарушение калибровки медицинского изделия, влияющее на его точность	A08
Отклонение от технической документации медицинского изделия, влияющее на передаваемые медицинским изделием данные	A09
Отклонение от режима рабочей температуры медицинского изделия, приводящие к его перегреву или переохлаждению	A10
Негативное влияние программного кода или программного обеспечения на работу медицинского изделия	A11
Неправильное подключение медицинского изделия или его функциональных блоков к системам обеспечения жидкостями, газами, электричеством или передачи данных	A12
Сбои отправки или получения сигналов, или данных между внутренними компонентами медицинского изделия	A13
Дефекты циркуляции жидкости или газов в медицинском изделии (включая процесс вакуумирования)	A14

Отклонение от проектных параметров медицинского изделия, приводящее к нарушению последовательности событий для активации или установки медицинского изделия в конкретное положение или его разъединения	A15
Отклонение от проектных параметров медицинского изделия, предназначенных для снижения рисков или поддержания допустимого уровня рисков для пациента или оператора	A16
Индивидуальная непереносимость медицинского изделия пациентом	A17
Наличие любого не предусмотренного технической документацией постороннего вещества в медицинском изделии, на его поверхности или в упаковке, которое может повлиять на эффективность работы медицинского изделия или его применение по назначению, или которое ставит под угрозу эффективность дезинфекции медицинского изделия	A18
Несоответствие окружающей среды условиям, предусмотренным технической документацией для эксплуатации или хранения медицинского изделия	A19
Неправильные установка, настройка медицинского изделия или его конфигураций	A20
Не соответствующие медицинскому изделию маркировка, инструкция по применению и документация по обучению и техническому обслуживанию медицинского изделия	A21
Результат воздействия медицинского изделия на пациента, не предусмотренный изготовителем или оператором	A22
Ошибки при обслуживании, эксплуатации медицинского изделия, нарушающие рекомендации изготовителя	A23
Событие, не связанное с медицинским изделием	A24