Производители МИ класса 1 и 2а - результаты инспектирования распространяются **на группу (левый столбец)**

Производители МИ класса 2б и 3 - результаты инспектирования распространяются **на подгруппу** **(правый столбец)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Группа медицинских изделий (для классов риска 1 и 2а)** | **Подгруппа медицинских изделий (для классов риска 2б и 3)** |
| 1. Неактивные медицинские изделия (кроме изделий для диагностики in vitro) | 1.1. Неактивные сердечно-сосудистые имплантаты  |
| 1.2. Неактивные ортопедические имплантаты  |
| 1.3. Неактивные имплантаты мягких тканей  |
| 1.4. Неактивные функциональные имплантаты  |
| 1.5. Неактивные зубные имплантаты и стоматологические материалы  |
| 1.6. Неактивные медицинские изделия для инъекций, вливания, переливания крови и диализа  |
| 1.7. Неактивные офтальмологические медицинские изделия  |
| 1.8. Неактивные ортопедические медицинские изделия и медицинские изделия для реабилитации  |
| 1.9. Медицинские изделия для контрацепции  |
| 1.10. Медицинские инструменты  |
| 1.11. Неактивные медицинские изделия для дезинфекции, гигиенической обработки и стерилизации медицинских изделий  |
| 1.12. Шовный материал, перевязочные средства и прочие неактивные медицинские изделия для лечения ран  |
| 1.13. Неактивные медицинские изделия, не включенные в подгруппы 1.1 – 1.12 |
| 2. Активные неимплантируемые медицинские изделия (кроме изделий для диагностики in vitro) | 2.1. Медицинские изделия для контроля физиологических показателей  |
| 2.2. Медицинские изделия для визуализации, использующие ионизирующее излучение  |
| 2.3. Медицинские изделия для визуализации, не использующие ионизирующее излучение  |
| 2.4. Медицинские изделия для лучевой терапии, использующие ионизирующее излучение  |
| 2.5. Медицинские изделия для лучевой терапии, не использующие ионизирующее излучение  |
| 2.6. Медицинские изделия для литотрипсии  |
| 2.7. Активные медицинские изделия для экстракорпорального кровообращения, внутривенного вливания и плазмафереза  |
| 2.8. Активные наркозно-дыхательные, гипербарические медицинские изделия и медицинские изделия для респираторной терапии  |
| 2.9. Активные медицинские изделия для стимуляции и ингибирования  |
| 2.10. Активные хирургические медицинские изделия  |
| 2.11. Активные офтальмологические медицинские изделия  |
| 2.12. Активные стоматологические медицинские изделия  |
| 2.13. Активные медицинские изделия для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий |
| 3. Активные имплантируемые медицинские изделия | 3.1. Активные имплантируемые медицинские изделия для стимуляции и ингибирования |
| 3.2. Активные имплантируемые медицинские изделия для ввода лекарственных и иных веществ |
| 3.3. Активные имплантируемые медицинские изделия, поддерживающие, замещающие или заменяющие функции организма |
| 3.4. Радиоактивные имплантаты для внутритканевой лучевой терапии |
| 3.5. Активные имплантируемые медицинские изделия, не включенные в подгруппы 3.1 – 3.4 |
| 4. Медицинские изделия для диагностики in vitro | 4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы |
| 4.2. Приборы и оборудование для диагностики in vitro |
| 4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики in vitro |
| 4.4. Иные медицинские изделия для диагностики in vitro, не включенные в подгруппы 4.1 – 4.3 |