

Г. О. СЛАБКИЙ<sup>1</sup>, Р. Л. КАРТАВЦЕВ<sup>2</sup>

## КЛАСИФІКАТОР МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ НК 024:2023: НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА КЛАСИФІКАЦІЇ ТА ВИКОРИСТАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В УКРАЇНІ

<sup>1</sup>Ужгородський національний університет, м. Ужгород, Україна<sup>2</sup>Державне підприємство «Політехмед», м. Київ, Україна

**Мета:** представити методичні підходи до класифікації медичних виробів, які використані при створенні національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023 та при його практичному використанні.

**Матеріали і методи.** *Матеріали:* міжнародні та національні законодавчі і нормативно-правові документи із питань класифікації медичних виробів. *Методи:* бібліосемантичний, системного підходу та структурно-логічного аналізу.

**Результати.** Національний класифікатор медичних виробів НК 024:2023 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших медичних виробів. Національний класифікатор медичних виробів НК 024:2023 являє собою адаптований переклад частини переліку медичних виробів, включених до номенклатури Global Medical Device Nomenclature (GMDN), та доповнений медичними виробами, що не входять до номенклатури GMDN, але використовуються в Україні.

У ході проведеного дослідження встановлено і представлено в статті методичні підходи до класифікації медичних виробів, які використані при створенні національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023 та при його практичному використанні.

**Висновок.** Національний класифікатор медичних виробів 024:2022 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів, із використанням міжнародних методичних підходів до розробки, є відповідним національним стандартом.

**КЛЮЧОВІ СЛОВА:** національний класифікатор медичних виробів; терміни; методичні підходи до класифікації; використання.

В Україні затверджено Класифікатор медичних виробів (далі – НК 024:2023) [2]. НК 024:2023 прийнято для уніфікації технічної, економічної інформації, ідентифікації медичних виробів відповідно до системи загальноновизнаних міжнародних дескрипторів.

НК 024:2023 – це систематизований перелік найменованих об'єктів, кожному з яких присвоєно унікальний код, який застосовується в автоматизованих системах управління й обробки інформації.

Об'єктами класифікації є вироби, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 [6], Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754 [5], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 755 [4].

НК 024:2023 гармонізовано з міжнародною номенклатурою медичних виробів Global Medical

Device Nomenclature (далі – GMDN) [1], яку використовують у 70 країнах світу, зокрема, в більшості країн Європи та США. Тепер номенклатурою користуються близько 7500 виробників, вона містить близько мільйона позицій.

**Мета роботи:** представити методичні підходи до класифікації медичних виробів, які використані при створенні національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023 та при його практичному використанні.

**Матеріали і методи.** *Матеріали:* міжнародні та національні законодавчі і нормативно-правові документи із питань класифікації медичних виробів. *Методи:* бібліосемантичний, системного підходу та структурно-логічного аналізу.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Враховуючи, що метою впровадження класифікатора медичних виробів на національному рівні є ефективне застосування в Україні європейського підходу до ідентифікації медичних виробів, що є кроком до європейської інтеграції системи охорони здоров'я України та спростить вихід українських медичних виробів на зовнішні ринки, ми

проаналізували відповідність термінології, яка застосовується в національному класифікаторі медичних виробів НК 024:2023 GMDN.

GMDN – це система загальноновизнаних міжнародних дескрипторів, що використовуються для ідентифікації медичних виробів; система найменувань продукції, що використовується для діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення захворювань та травм людини.

У ході дослідження було встановлено повну відповідність використаних у національному класифікаторі медичних виробів НК 024:2023 системі GMDN. Наприклад, *медичний виріб* – це будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

Далі ми дослідили та проаналізували методичні підходи до класифікації медичних виробів, які були використані при створенні національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023.

Національний класифікатор медичних виробів НК 024:2023 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших медичних виробів. Він являє 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 класифікатора складається з п'яти частин, таких, як: код, назва терміна українською мовою, опис терміна українською мовою, назва терміна англійською мовою, опис терміна англійською мовою. При розробці класифікатора використано такі методичні підходи до класифікації, як: ієрархічний, порядковий, п'ятизначний. Інформація про медичний виріб у національному класифікаторі подається у вигляді п'ятизначного цифрового коду GMDN (Code), і вона пов'язана перехресними посиланнями з точним формулюванням терміна (Term Name) і визначенням (Definition).

Це показано на такому прикладі: «Код (GMDN Code): 47568. Термін (GMDN Term Name): голкотримач одноразового використання. Needle holder, single-use. Визначення (GMDN Definition): «Стерильний ручний хірургічний інструмент, конструктивно складається з ручки, що переходить у 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. A sterile, hand-held, manual surgical instrument designed to grasp a suture needle when pushing/pulling the needle and attached suture through tissue during suturing. It has short serrated jaws at the distal end to enhance grip of the needle, and is available in a selfretaining, scissors-like design with ring handles at the proximal end. It is typically made of high-grade stainless steel or plastic. This is a single-use device». Фрагмент національного класифікатора медичних виробів України представлено в таблиці. Національний класифікатор використовується разом із національним класифікатором України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» [3] під час визначення предмета закупівлі.

Таблиця. Фрагмент класифікатора

Код	РЕД_Назва українською	РЕД_Опис українською	Назва англійською	Опис англійською
1	2	3	4	5
10907	Разовий носовий затискач	Пристрій для затискання носа ззовні, для забезпечення того, що повітряний потік проходить лише через рот під час обстеження легеневої функції (наприклад, спірометрія) та/або припинення носової кровотечі (епіфатія). Зазвичай виготовляють із пластику з гумовими або піновими наконечниками. Це виріб одноразового використання	Nose clip, single-use	A device intended to be used to compress the nose externally, to ensure that airflow is exclusively conducted through the mouth during examinations of the pulmonary function (e.g., spirometry), and/or to stop nosebleeds (epistaxis). It is typically constructed of plastic with rubber or foam tips. This is a single-use device

Продовження табл.

1	2	3	4	5
34606	Степлер для шкіри/штапель біоабсорбційний	Стерильний ручний хірургічний інструмент, призначений для зближення вільних країв шкіри розрізу або рани. Степлер – це ручний пристрій, призначений для механічного доставлення скоби; скоби (які можуть бути затискачами) виготовляють із матеріалу, який поступово деградується організмом і тому їх не потрібно видаляти. Це виріб одноразового використання	Skin stapler/ staple, bioabsorbable	A sterile hand-held manual, surgical instrument preloaded with bioabsorbable skin staples designed to approximate free edges of skin from an incision or wound. This stapler is a manually-powered device designed to mechanically deliver the staples; the staples (which may be clip-like) are made of material(s) that are gradually degraded by the body (typically biodegradable polymer), and therefore does not have to be removed. This is a single-use device
34675	Апарат для акупунктури для домашнього використання	Електронний апарат, призначений для самостійного проведення сеансів електростимуляції акупунктурних точок у домашніх умовах	Acupuncture unit, home-use	An electronic apparatus designed to be used in the home, or other non-professional setting, to provide electrical current for the stimulation of acupuncture points
37980	Конектор для швидкого з'єднання в системі відведення відпрацьованих анестезіологічних газів із гніздовим рознімом	З'єднувальний пристрій із гніздовим рознімом, що використовують для під'єднання до штекера конектора системи виведення анестезіологічного газу для з'єднання двох пристроїв один з одним, щоб забезпечити безперервний канал для контрольованого видалення відпрацьованих анестезіологічних газів. Він має систему безпеки, що містить специфічну механічну конфігурацію з'єднання, колірне кодування та з'єднання зі спеціальним діаметром трубки для запобігання неправильному під'єднанню і забезпечує можливість для користувача швидкого під'єднання/від'єднання приладів. Він може бути прикріплений, наприклад, до системи або подовжувача. Може бути виконаний у вигляді з'єднувача системи безпеки з індексованими діаметрами (DISS) або невзаємозамінними нарізевими з'єднувачами (NIST). Не є частиною кінцевого пристрою	Anaesthetic gas scavenging quickconnect coupling, female	A female connecting device used to accept a male anaesthetic gas scavenging (AGS) connector to connect two devices together to provide a continuous passageway for the controlled evacuation of exhaust anaesthesia gases. It has safety features such as a specific mechanical mating pattern, colour coding and a dedicated tube diameter connection to prevent wrong connection and allow a user to rapidly connect/disconnect AGS dependent devices. It can be attached, e.g., to an anaesthetic gas scavenging system (AGSS) or extension tubing. It can be designed as a diameter-indexed safety system (DISS) connector or a non-interchangeable screw-threaded (NIST) connector. This is not an AGS terminal unit
40533	Крісло-коляска, керована пацієнтом, з ножним приводом, нескладана	Персональний засіб пересування з колесами, який складається з місця, обладнаного для сидіння особи з інвалідністю чи ослабленої людини, яка не здатна ходити. Засіб просуває вручну користувач, коли він сидить у цьому пристрої або супроводжувач. Щоб перемістити пристрій, користувач повинен відштовхуватися ногою від землі. Пристрій не може бути демонтовано або складено для пересування у транспорті	Wheelchair, occupant-driven, footoperated, non-collapsible	A wheeled personal mobility device that incorporates a seat-support system for a person with a disability or a person without the full capacity to walk (not bariatric) designed to be manually propelled by the user while seated in the device. The occupant moves the device by pushing or pulling on the ground with a foot or both feet. The device cannot be folded or readily dismantled for transport

**Висновок**

Національний класифікатор медичних виробів 024:2022 призначений для ідентифікації інструментів, апаратів, приладів, пристроїв, матеріалів або інших виробів, що належать до медичних виробів, із використанням міжнародних методичних

підходів до розробки і є відповідним національним стандартом.

**Перспективи подальших досліджень** пов'язані з вивченням ефективності використання національного класифікатора медичних виробів НК 024:2023.

**Список літератури**

1. *Міжнародна номенклатура медичних виробів Global Medical Device Nomenclature*. – Режим доступу : <https://www.gmdnagency.org/>.
2. *Про затвердження національного класифікатора НК 024:2023 та скасування національного класифікатора НК 024:2019* : наказ Мінекономіки від 24.05.2023 р. № 4139. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#Text>.
3. *Про затвердження національного класифікатора України ДК 021:2015 та скасування національного класифікатора України ДК 021:2007* : наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23.12.2015 р. № 1749. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1749731-15#Text>.
4. *Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують* // Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовт. 2013 р. № 755. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text5>.
5. *Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro* // Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовт. 2013 р. № 754. – Режим доступу : <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>.
6. *Технічний регламент щодо медичних виробів* // Постанова Кабінету Міністрів України від 2 жовт. 2013 р. № 753. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>.

**References**

1. *Mizhnarodna nomenklatura medychnykh vyrobiv GMDN [Global Medical Device Nomenclature]*. Retrieved from: <https://www.gmdnagency.org/> [in Ukrainian].
2. *Nakaz Minekonomiky Pro zatverdzhennya natsionalnoho klasyfikatora NK 024:2023 ta skasuvannya natsionalnoho klasyfikatora NK 024:2019 vid 24.05.2023 r. № 4139 [Order of the Ministry of Economy of Ukraine On the approval of the national classifier NC 024:2023 and the repeal of the national classifier NC 024:2019 dated 24.05.2023 No. 4139]*. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v4139930-23#Text> [in Ukrainian].
3. *Nakaz Ministerstva ekonomichnoho rozvytku i torhivli Ukrayiny Pro zatverdzhennya natsionalnoho klasyfikatora Ukrayiny DK 021:2015 ta skasuvannya natsionalnoho klasyfikatora Ukrayiny DK 021:2007 vid 23.12.2015 r. № 1749 [Order of the Ministry of Economic Development and Trade of Ukraine On the approval of the national classifier of Ukraine DK 021:2015 and the repeal of the national classifier of Ukraine DK 021:2007 dated 23.12.2015 No. 1749]*. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1749731-15#Text> [in Ukrainian].
4. *Tekhnichnyy rehlament shchodo aktyvnykh medychnykh vyrobiv, yaki implantuyut [Technical Regulation on Medical Devices]*. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013 r. № 755 – Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 755*. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].
5. *Tekhnichnyy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv dlya diahnostryky in vitro [Technical Regulation on In Vitro Diagnostic Medical Devices]*. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013 r. № 754 – Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 754*. *www.kmu.gov.ua*. Retrieved from: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748> [in Ukrainian].
6. *Tekhnichnyy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv [Technical Regulation on Active Implantable Medical Devices]*. *Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013 r. № 753 – Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated 02.10.2013 No. 753*. *zakon.rada.gov.ua*. Retrieved from: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text> [in Ukrainian].

**CLASSIFIER OF MEDICAL DEVICES NC 024:2023: NATIONAL SYSTEM OF CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES AND ITS USE IN UKRAINE**

G. O. Slabkiy<sup>1</sup>, R. L. Kartavtsev<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Uzhhorod National University, Uzhhorod, Ukraine

<sup>2</sup>State Enterprise “Polytechmed”, Kyiv, Ukraine

**Purpose:** to present methodological approaches to the classification of medical devices used in the creation of the national classifier of medical devices NC 024: 2022 and in its practical use.

**Materials and Methods.** *Materials:* international and national legislative and regulatory documents on the classification of medical devices. *Methods:* bibliosemantic, of systemic approach and of structural-and-logical analysis.

**Results.** The national classifier of medical devices NK 024:2023 is intended for the identification of tools, devices, devices, devices, materials or other medical devices. The national classifier of medical devices

NK 024:2023 is an adapted translation of a part of the list of medical devices included in the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) nomenclature and supplemented by medical products not included in the GMDN nomenclature, but used in Ukraine.

In the course of the study, methodological approaches to the classification of medical devices, which were used in the creation of the national classifier of medical devices NC 024: 2023 and in its practical use, were identified and presented in the article.

**Conclusion.** The national classifier 024:2023 is designed to identify instruments, apparatus, devices, materials or other products belonging to medical devices with the use of international methodological approaches to its development and is a relevant national standard.

**KEY WORDS:** national classifier of medical devices; terms; methodological approaches to classification; use.

*Рукопис надійшов до редакції 11.12.2023.*

**Відомості про авторів:**

**Слабкий Геннадій Олексійович** – доктор медичних наук, професор, виконувач обов'язків завідувача кафедри громадського здоров'я Ужгородського національного університету.

**Картавцев Ростислав Леонідович** – кандидат медичних наук, генеральний директор Державного підприємства «Політехмед».