

На основу члана 172. став 8. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", број 30/10),

Министар здравља доноси

ПРАВИЛНИК О КЛАСИФИКАЦИЈИ ОПШТИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

(Сл. гласник РС бр. 46/11)

Основни текст на снази од 02/07/2011 , у примени од 02/07/2011

I. УВОДНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим правилником прописују се правила за класификацију општих медицинских средстава.

Члан 2.

Изрази употребљени у овом правилнику имају следеће значење:

- 1) Инвазивна медицинска средства су она средства која делимично или у целини продиру у тело кроз кожу, природне или вештачке отворе;
- 2) Телесни отвор је сваки природни отвор на телу, као и спољња површина очне јабучице или сваки трајни вештачки отвор (као нпр. стома);
- 3) Хируршко инвазивно медицинско средство је медицинско средство које продире у унутрашњост тела кроз површину тела уз помоћ хируршког захвата;
- 4) Имплантабилна медицинска средства су производи који се хируршким путем у целини уграђују у тело или служе да замене површину епитела или површину ока и која на том месту остају после хируршког захвата, односно било који производ који се делимично уграђује у тело хируршким путем и који на том месту остаје после хируршког захвата најмање 30 дана;
- 5) Хируршки инструменти за вишекратну употребу су инструменти намењени хируршкој употреби при сечењу, бушењу, тестерисању, гребању, исецању, стезању или другим сличним поступцима, који нису повезани са било којим од активних медицинских средстава и које је могуће поново употребити после урађеног хируршког захвата;
- 6) Активна медицинска средства су она средства чије деловање зависи од извора електричне енергије или било ког извора енергије, осим енергије коју директно ствара људско тело или гравитација и која функционишу трансформацијом енергије; медицинска средства која се користе да пренесу енергију, супстанце или друге елементе између активног медицинског средства и пацијента, без икакве битније промене, се не

сматрају активним медицинским средствима; Самостална програмска опрема (софтвер) се сматра активним медицинским средством;

7) Активна терапевтска медицинска средства су она медицинска средства која се користе самостално или у комбинацији с другим медицинским средствима, како би помогла, променила, заменила, поново успоставила биолошке функције или структуре с циљем лечења или ублажавања болести, повреда или телесних недостатака;

8) Активна медицинска средства за дијагностику су она медицинска средства која се користе одвојено или у комбинацији с другим медицинским средствима и која дају податке за откривање неправилности, дијагнозу, праћење или лечење физиолошких сметњи, болести или конгениталних аномалија.

Члан 3.

Општа медицинска средства деле се према:

1) степену ризика за корисника на:

- I класу - медицинска средства с ниским степеном ризика за корисника;
- IIa класу - медицинска средства с вишим степеном ризика за корисника;
- IIb класу - медицинска средства с високим степеном ризика за корисника;
- III класу - медицинска средства с највишим степеном ризика за корисника.

2) природи медицинског средства, њиховој повезаности са изворима енергије и другим особинама медицинског средства на:

- неинвазивна;
- инвазивна;
- активна.

3) дужини примене у или на људском организму, на медицинска средства:

- пролазне примене (намењена за континуирану примену краћу од 60 минута);
- краткотрајне примене (намењена за континуирану примену најдуже 30 дана);
- дуготрајне примене (намењена за континуирану примену дуже од 30 дана).

Члан 4.

Медицинска средства класификују се у односу на:

- а) време трајања контакта медицинског средства с корисником;
- б) степену ризика у односу на корисника;
- в) степену инвазивности медицинског средства;

- г) намени медицинског средства;
- д) месту примене медицинског средства;
- ђ) начину употребе медицинског средства.

Члан 5.

- (1) Примена правила за класификацију медицинских средстава зависи од намене медицинског средства.
- (2) У случају да је медицинско средство намењено за употребу у комбинацији с другим медицинским средством, правила за класификацију примењују се посебно на сваки производ. Прибор се класификује посебно и одвојено од медицинског средства с којим се користи.
- (3) Програмска опрема (софтвер) која омогућава рад медицинског средства или утиче на њега, аутоматски спада у исту класу ризика као и то медицинско средство.
- (4) У случају да медицинско средство није намењено за употребу искључиво или углавном на конкретном делу тела, класификује се на основу употребе с највећим ризиком.
- (5) Ако се на једно медицинско средство примењује више правила класификације, с обзиром на његову намену и начин деловања које наводи произвођач, примењују се најстрожа правила, која имају за последицу класификацију тог медицинског средства у вишу класу медицинских средстава.

II. КЛАСИФИКАЦИЈА НЕИНВАЗИВНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Неинвазивна медицинска средства која нису у контакту с корисником или су у контакту само с неоштећеном кожом - Правило 1

Члан 6.

Неинвазивна медицинска средства која нису у контакту с корисником или су у контакту само с неоштећеном кожом, ако овим правилником није другачије прописано, класификују се у:

Класу I, у коју спадају:

- 1) медицинска средства која се користе за узимање (сакупљање) течности из тела (боце или кесе за узимање урина, боце за дренажу, кесе за "стоме", улошци за инконтиненцију и сл.);
- 2) медицинска средства која се користе за имобилизацију и компресију делова тела (гипс, лонгете, цервикалне крагне, компресионе чарапе и сл.);
- 3) медицинска средства која су потребна за спољњу помоћ болеснику (болеснички кревети, помагала за ходање, инвалидска колица, носила, зубарске столице за пацијента и сл.);

4) диоптријски оквири, диоптријска стакла, стетоскопи, очни оклузиони фластери, хируршке прекривке, контактни и проводљиви гелови, неинвазивне електроде (електроде за ЕЕГ или ЕЦГ), негатоскопи и сл.

2. Неинвазивна медицинска средства за спровођење и чување материјала - Правило 2

Члан 7.

(1) Неинвазивна медицинска средства која се користе за спровођење и чување крви, органа, делова тела, телесних течности или ткива, течности и гасова за инфузију и администрацију или увођење у тело, класификују се у:

Класу Па, у коју спадају:

- 1) медицинска средства за спровођење крви у трансфузији;
- 2) медицинска средства за привремено чување и транспорт органа за пресађивање или прерађивање;
- 3) медицинска средства за дуготрајно чување биолошких материјала и ткива (као што су: рожњача, сперма, хумани ембриони и сл.).

(2) Неинвазивна медицинска средства из става 1. овог члана која могу да се прикључе на активно медицинско средство из класе Па, или више класе, могу посредно да буду инвазивна, у ком случају се према степену ризика за корисника такође сврставају у класу Па, као што су:

- 1) медицинска средства која се употребљавају за спровођење у активним системима за давање лекова (системи који се користе с инфузионом пумпом);
- 2) медицинска средства која се употребљавају за спровођење код система за анестезију, индикатори притиска, уређаји за ограничавање притиска;
- 3) шприцеви за инфузионе пумпе.

(3) У свим другим случајевима, медицинска средства из става 1. овог члана сврставају се у:

Класу I, у коју спадају:

- 1) средства за спровођење код којих сила за пренос течности потиче од гравитације (нпр. сетови за давање инфузија или течности и сл.);
- 2) средства за привремено одмеравање и чување (нпр. посуде и кашике израђене за давање лекова и сл.);
- 3) шприцеви без ињекционих игала.

3. Неинвазивна медицинска средства која мењају биолошки или хемијски састав крви, телесних течности или других течности - Правило 3

Члан 8.

(1) Сва неинвазивна медицинска средства намењена за промену биолошког или хемијског састава крви, других телесних течности или других течности намењених за парентералну употребу, могу бити посредно инвазивна и сврставају се у:

Класу IIb, као што су:

- 1) производи намењени за одстрањивање штетних материја из крви (нпр. уређаји за хемодијализу, концентрати за хемодијализу и сл.);
- 2) уређаји намењени одвајању (сепарацији) ћелија (нпр. медијум за сепарацију сперме).

(2) Медицинска средства која се употребљавају за филтрацију и центрифугирање крви или измену гасова или размену топлоте, сврставају се у:

Класу IIa, као што су:

- 1) средства за филтрацију крви у екстракорпоралном крвотоку;
- 2) средства за центрифугирање крви, као припрема крви за трансфузију или за аутотрансфузију;
- 3) средства за загревање и хлађење крви код вантелесне циркулације;
- 4) уређаји за уклањање угљен-диоксида из крви, односно додавање кисеоника.

4. Неинвазивна медицинска средства која су у контакту с оштећеном кожом - Правило 4

Члан 9.

Сва неинвазивна медицинска средства која долазе у контакт с оштећеном кожом класификују се у:

а) Класу I,

- ако се употребљавају као механичка препрека, за компресију или упијање течности из рана, као што су: газе, компресе, завоји, тубуларни завоји, фластери и сл.;

б) Класу IIa,

- у случајевима када медицинска средства имају специфичне карактеристике да потпомажу процес исцељивања рана и која имају својства да регулишу влагу, температуру, ниво кисеоника и других гасова, РН вредност, односно микрооколину ране, као што су: адхезивни завојни материјали, адхезивни завојни материјали пресвучени полимерном пресвлаком или хидрогелом и импрегниране прекривке од газе које не садрже лекове и сл.;

ц) Класу IIb,

- ако се користе за ране са оштећеном кожом (епидермом) и имају секундарну намену зацељивања рана, као што су: прекривке за хронично загнојене ране, за тешке опекотине које захватају велику површину коже, прекривке за ране које садрже средства за обнову ткива и представљају привремену замену за кожу и сл.

III. КЛАСИФИКАЦИЈА ИНВАЗИВНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Инвазивна медицинска средства која се користе у телесним отворима - Правило 5

Члан 10.

Сва инвазивна медицинска средства која се користе у природним телесним отворима и на отворима насталим хируршком интервенцијом на телесној површини, осим хируршких инвазивних медицинских средстава која нису намењена за повезивање с активним медицинским средством, односно која су намењена за повезивање с активним медицинским средством класе I, разврставају се у:

а) Класу I:

- 1) ако су намењена пролазној употреби, као што су: зубарска огледалца, материјали за израду отисака у стоматологији, кашике за узимање отисака у стоматологији, средства за клистирање, прегледне рукавице, уринарни катетери намењени пролазној употреби, балон-дилатациони катетери за простату и сл.;
- 2) ако се користе у усној шупљини до ждрела, у ушном каналу до бубне опне, или у носним отворима, као што су: тампони за хемостазу носа и сл.;

б) Класу IIa:

- 1) ако су намењени краткотрајној употреби, као што су: контактна сочива, трахеални тубуси, стентови, вагинални песари, уринарни катетери намењени краткотрајној употреби и сл.;
- 2) ако се употребљавају у усној шупљини до ждрела, у уху до бубне опне или у носној шупљини, као што су: ортодонтска жица, фиксне протетичке зубне протезе и надокнаде, средства за пломбе;
- 3) инвазивна медицинска средства која се користе у телесним отворима, осим хируршких инвазивних медицинских средстава која су намењена за повезивање с активним медицинским средством из класе IIa или из више класе, као што су: трахеални тубуси, електрични носни иригатори, носно-ждрелни тубуси, назогастричне сонде, сукциони катетери или тубе за дренажу стомака, тубе за ентералну исхрану и сл.;

ц) Класу IIb:

Ако су намењени за дуготрајну употребу, као што су: уретрални стент, уринарни катетери за дуготрајну употребу, трахеалне каниле и сл.

2. Хируршка инвазивна средства за пролазну, односно привремену употребу - Правило 6

Члан 11.

(1) У хируршка инвазивна средства спадају три главне групе медицинских средстава:

- а) медицинска средства за израду отвора кроз кожу;
- б) хируршки инструменти;
- в) разне врсте катетера.

(2) Сва хируршка инвазивна средства се разврставају у:

а) Класу I:

хируршки инструменти за вишекратну или поновну употребу, као што су: скалпели, ручне тестере, клешта за ретракцију, форцепси и сл.;

б) Класу Ia:

хируршки инструменти намењени за једнократну употребу, као што су: игле за шивење рана, ињекционе игле, ланцете, скалпели за једнократну употребу, хируршки тампони, хируршке рукавице, бургије прикључене на активно медицинско средство и сл.;

в) Класу Ib:

1) медицинска средства намењена за довођење енергије у облику јонизујућег зрачења (нпр. катетери који садрже инкорпорирани радиоизотопе, а који нису намењени да се отпуштају у тело и користе се за периферни крвоток);

2) медицинска средства која су намењена за давање лекова помоћу система за апликацију, чија би употреба могла бити опасна за болесника, као и медицинска средства за самодозирање у којима се налазе лекови, као што су: инсулински пен, ињектори и сл.;

г) Класу III:

1) ако су намењена за дијагностику, праћење или корекцију срчаног оштећења или системске циркулације централног крвотока, као што су: кардиоваскуларни катетери укључујући жице водиче, васкуларни хируршки инструменти урађени за једнократну употребу, катетери који садрже инкорпорирани радиоизотопе, а који нису намењени да се отпуштају у тело и користе се за централни крвоток и сл.;

2) ако су намењена за директну употребу на централном нервном систему, као што су: неуро-ендоскопи, спиналне игле, ретрактори за кичмену мождину и сл.

3. Хируршка инвазивна средства која су намењена за краткотрајну употребу - Правило 7

Члан 12.

Хируршка инвазивна средства која су намењена за краткотрајну употребу у хирургији или у склопу постоперативне неге, разврставају се у:

а) Класу Ia,

Сви хируршки инвазивни производи који су намењени за краткотрајну употребу, као што су инфузионе каниле, производи за затварање коже и сл.;

б) Класу IIb,

1) медицинска средства која дају енергију у облику јонизујућег зрачења, као што су: помоћна средства за брахитерапију;

2) медицинска средства која претрпе хемијске промене у телу, изузев оних која се уграђују у зубе или се користе за апликацију лекова, као што су: адхезиви и сл.;

в) Класу III,

1) медицинска средства за одређивање дијагнозе, за надзор оштећења срца или системског крвотока и која су у непосредном контакту с тим деловима тела, као што су: васкуларни катетер, сонде за утврђивање срчаног минутног волумена, електроде за привреми пејсинг, аблациони катетери и сл.;

2) медицинска средства која су у непосредном контакту са централним нервним системом, као што су: неуролошки катетер, кортикалне електроде;

3) медицинска средства која се потпуно или у већини ресорбују у телу, као што су: ресорптивни конци и биолошки адхезиви и сл.

4. Хируршка инвазивна средства за дуготрајну употребу и имплантабилна медицинска средства - Правило 8

Члан 13.

(1) Хируршка инвазивна средства за дуготрајну употребу и имплантабилна медицинска средства су медицинска средства за уграђивање која се употребљавају дуготрајно (имплантати у ортопедији, стоматологији, офталмологији и кардиоваскуларној медицини, као и имплантати за уграђивање меког ткива који се користе у пластичној хирургији).

(2) Сва имплантабилна инвазивна медицинска средства, која се употребљавају дуготрајно разврставају се на:

а) Класу IIa:

ако су намењена за уградњу у зубе, као што су материјали у стоматологији (пломбе, денталне легуре, дентална керамика и полимери, фиксне протетичке зубне протезе, надокнаде, мостови, крунице и сл.);

б) Класу IIb:

хируршка инвазивна медицинска средства за уграђивање и инвазивни производи који се употребљавају дуготрајно (протезе за зглобове, лигаменти, стентови и плућне валвуле, шрафови, плочице, интраокуларна сочива, периферни васкуларни графтови и стентови, нересорптивни конци, коштани цемент, максилофацијални имплантати и сл.);

ц) Класу III:

1) медицинска средства у непосредном контакту са срцем, главним крвотоком, централним нервним системом, као што су: вештачки срчани залисци, споне за анеуризме, васкуларни стентови, спинални стентови, кардиоваскуларни хируршки конци, електроде за централни нервни систем и сл.;

2) медицинска средства са биоактивним деловањем или медицинска средства која се потпуно или већим делом ресорбују у организам, као што су: ресорптивни конци, адхезиви и имплантабилна средства за која се наводи да су биоактивна због додатних површинских премаза (нпр. фосфорилхолин) и сл.;

3) медицинска средства код којих може доћи до хемијских промена у телу, као што су неактивни системи за апликацију лекова које је могуће поново допунити.

IV. КЛАСИФИКАЦИЈА АКТИВНИХ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

1. Активна медицинска средства која су намењена за довод или измену енергије - Правило 9

Члан 14.

(1) Активна медицинска средства која су намењена за довод или измену енергије су:

- а) електрична опрема која се користи у хирургији;
- б) ласери и генератори;
- в) помоћна средства за специјалистичко лечење, на пример за зрачење;
- г) помоћна средства за стимулацију;
- д) остала слична медицинска средства намењена за довод или измену енергије.

(2) Сва активна медицинска средства која су намењена за довод или измену енергије класификују се у:

а) Класу IIа:

- 1) активна медицинска средства која делују на бази електричне, магнетне или електромагнетне енергије, као што су: стимулатори рада мишића, спољњи стимулатори раста костију, тенс уређаји, електромагнети за одстрањивање страних честица из ока;
- 2) медицинска средства за извођење фототерапије за лечење кожних болести и постпорођајну негу новорођенчета, а која делују на бази светлосне енергије;
- 3) јастучић за грејање, опрема за криохирургију, који делују на бази топлотне енергије;
- 4) моторни дерматоми, борери и фрезери, који делују на бази механичке енергије;
- 5) слушни апарати, који делују на бази звука;

б) опрема за физикалну терапију, која делује на бази ултразвука;

б) Класу IIб:

Медицинска средства чија је употреба за болеснике ризична, а делују на бази:

- кинетичке енергије (плућни вентилатори);
- топлотне енергије (грејачи за крв, инкубатори, јастучић за грејање болесника који нису при свести);
- електричне енергије (високофреквентни електрични генератори, опрема за електрокаутеризацију, спољњи пејсмејкери и дефибрилатори, опрема за електроконвулзивну терапију - терапију електрошоковима);
- кохерентне светлости (ласери у хирургији);
- ултразвука (литотриптори);
- јонизујућег зрачења (радиоактивни извори за лечење по оптерећењу организма, терапеутски циклотрон, линеарни акцелератори, извори рендгенских зрака).

2. Активна медицинска средства за дијагностику - Правило 10

Члан 15.

Активна медицинска средства, која спадају у подручје ултразвучне дијагностике, праћење физиолошких сигнала, у подручју терапеутске и дијагностичке радиологије, разврставају се у:

а) Класу IIа:

- 1) ако су намењена за довођење енергије коју људско тело треба да апсорбује, као што су: опрема за испитивање са магнетном резонанцом, дијагностички ултразвук и сл.;
- 2) ако су намењена за ин виво приказ изгледа радиофармцеутика, као што су: гама - камере, позитронска емисиона компјутеризована томографија и сл.;
- 3) ако омогућују директну дијагнозу или праћење виталних физиолошких процеса, као што су: електрокардиографи, електроенцефалографи, кардиоскопи са или без показивача откуцаја срца и сл.;

б) Класу IIб:

- 1) ако су намењена за давање јонизујућег зрачења, за дијагностичку и терапеутску интервенциону радиологију, као што су извори рендгенских зрака за дијагностику;
- 2) ако су намењена за надзор значајних животних функција, код којих је природа промена таква да би могла угрозити болесника (промена у функционисању срца, дисању, деловању централног нервног система), као што су: системи за надзор болесника на

интензивној нези, анализатори гасова у крви, апнеа монитори, укључујући и апнеа мониторе за кућну негу и сл.

3. Активна медицинска средства за давање лекова и других материјала у тело или за њихово одстрањивање из тела - Правило 11

Члан 16.

Активна медицинска средства за давање лекова и других материјала у тело или за њихово одстрањивање из тела класификују се на:

а) Класу Па, у коју спадају:

одводне и доводне пумпе, као што су опрема за сукцију, пумпе за храњење, небулајзери за пацијенте у свесном стању и сл.;

б) Класу Пб:

Медицинска средства за довођење лекова и других материја у тело или њихово одстрањивање из тела, која се примењују на начине који би могли бити опасни за пацијента, као што су: инфузионе пумпе, апарати за анестезију, вентилатори, опрема за дијализу, пумпе за крв у вештачком срцу, хипербаричне коморе, небулајзери за пацијенте у несвесном стању, уређаји за регулисање притиска код медицинских гасова и сл.

4. Остала активна медицинска средства - Правило 12

Члан 17.

У остала активна медицинска средства спадају сва активна медицинска средства која нису обухваћена чл. 6-16. овог правилника, а класификују се у:

Класу I, у коју спадају:

- 1) активна медицинска средства намењена за осветљавање тела пацијента у видном светлосном спектру, као што су: лампе за преглед пацијената или за оптичко испитивање тела, као што су хируршки микроскопи и сл.;
- 2) медицинска средства намењена за спољњу помоћ пацијентима, као што су: лифтови за пацијенте, инвалидска колица, кревети за пацијенте, стоматолошке столице и сл.;
- 3) активни дијагностички производи за термографију;
- 4) полимеризационе лампе у стоматологији.

V. ПОСЕБНА ПРАВИЛА ЗА РАЗВРСТАВАЊЕ МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТВА

1. Медицинска средства која садрже лек или деривате људске крви - Правило 13

Члан 18.

(1) Медицинска средства која садрже лек или деривате људске крви су комбинована медицинска средства која као саставни део садрже лек за додатно деловање на организам уз деловање самих медицинских средстава.

(2) Медицинска средства која у свом саставу имају лек или лековите супстанце сврставају се у:

а) Класу III, у коју спадају:

коштани цемент који садржи антибиотике, прекривке за ране које садрже антимикробне супстанце, кондоми с спермицидом, контрацептивна интраутерина средства која садрже бакар или сребро, хепарински катетер, ендодонтски материјали који садрже антибиотике, стентови обложени леком; медицинска средства која садрже деривате људске крви (нпр. хируршке заптивне масе које садрже људски серум албумин) и сл.

2. Медицинска средства која се употребљавају за контрацепцију или спречавање ширења полних болести - Правило 14

Члан 19.

Медицинска средства која се употребљавају за контрацепцију или спречавање ширења полних болести разврставају се у:

а) Класу IIb, у коју спадају:

медицинска средства за спречавање трудноће (контрацепцију) или спречавање ширења заразних полних болести, као што су: кондоми, вагинална дијафрагма и сл.;

б) Класу III, у коју спадају:

имплантабилна медицинска средства или инвазивна медицинска средства за дуготрајну употребу, као што су интраутерини улошци (спирале) и сл.

3. Посебна медицинска средства за дезинфекцију, чишћење и испирање - Правило 15

Члан 20.

(1) Сва медицинска средства која се употребљавају за дезинфекцију, чишћење и испирање медицинских средстава, као и влажење контактних сочива класификују се у:

1) Класу IIa, у коју спадају:

медицинска средства намењена за дезинфекцију неинвазивних медицинских средстава, као што су стерилизатори намењени за стерилизацију медицинских средстава;

2) Класу IIb, у коју спадају:

а) медицинска средства намењена за дезинфекцију инвазивних медицинских средстава, као нпр. дезинфицијенси за ендоскопе, очне протезе, хируршку опрему и сл.;

б) медицинска средства намењена за дезинфекцију, чишћење и испирање, као и влажење контактних сочива.

(2) Одредбе овог члана не односе се на производе намењене за механичко чишћење медицинских средстава, као што су четке и ултразвук за механичко чишћење медицинских средстава.

4. Неактивна медицинска средства која се употребљавају за бележење рендгенских снимака - Правило 16

Члан 21.

(1) Неактивна медицинска средства која се употребљавају за бележење рендгенских снимака, класификују се у:

Класу Па:

- као што су: рендгенски филм, фотостимулативне фосфорне плоче и сл.

(2) Одредбе овог члана не односе се на средства која се користе за репродукцију рендгенског снимка.

5. Медицинска средства која садрже нежива животињска ткива - Правило 17

Члан 22.

Сва медицинска средства која садрже нежива животињска ткива или су направљена од њих или садрже деривате таквих ткива, разврставају се у:

а) Класу I, у коју спадају:

медицинска средства направљена из неживог животињског ткива која су у контакту само с неоштећеном кожом, као што су: кожни делови ортопедских помагала;

б) Класу III, у коју спадају:

биолошки срчани записци, прекривке са свињским ксенотрансплантатима, хируршки конци животињског порекла, имплантати и прекривке од колагених влакана и сл.

6. Кесе за крв - Правило 18

Члан 23.

(1) Кесе за крв, укључујући кесе које садрже раствор за чување крви сврставају се у Класу IIb.

(2) У случају када се кесе за крв не користе само за чување крви раствором за чување, односно када кесе за крв садрже лековиту активну компоненту - сврставају се у класу III.

7. Правило за разврставање грудних протеза за уградњу и ендопротеза

Члан 24.

Изузетно од класификације утврђене овим правилником, грудне протезе за уградњу (имплантати за дојке), спадају у класу III, а ендопротезе које се уграђују у сврху замене целог зглоба кука, колена или рамена, због сложености функције зглоба којег замењују и повећаног ризика употребе, спадају у класу ризика III.

VI. ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 25.

Овај правилник ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-00140/2011-03

У Београду, 12. маја 2011. године

Министар,

проф. др Зоран Станковић, с.р.