

Номенклатура и классификация медицинских изделий для лучевой диагностики и терапии

Уваров В.В.¹, Виленский А.В.², Зубарев Д.Ф.³, Резник К.А.⁴

«Анализ российского законодательства по проблеме отнесения продукции к изделиям медицинского назначения показывает, что четкого понимания этой проблемы никогда не существовало»

Из ответа одного юридического консультанта

¹ Генеральный директор ЗАО «Интелмедтехника», член исполкома Российской Ассоциации Радиологов.

² Зав. лабораторией номенклатуры и классификации медицинских изделий ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, чл.-корр. Академии медико-технических наук

³ Руководитель Органа по сертификации медицинских изделий «Центр сертификации и декларирования»

⁴ Генеральный директор ЗАО «РЕНЕКС»

Резюме

Сегодня в России не существует системы классификации медицинских изделий адекватной современному состоянию медицинского рынка. Но мы не будем изучать причины этого феномена и его последствия. Нас интересует возможность использования зарубежного опыта при построении такой классификации. Мы рассмотрим один частный случай адаптации к нашим условиям Международной номенклатуры медицинских изделий GMDN (Global Medical Device Nomenclature) в области радиологии (лучевой диагностики).

Для начала необходимо обозначить, что мы называем «медицинским изделием». Нам представляется достаточно адекватным определение, данное информационным агентством ECR1: «Медицинское изделие (medical device) — это прибор (устройство), аппарат или система, используемые для профилактики, диагностики или лечения заболеваний человека без вмешательства в процесс его метаболизма» [1].

Также мы считаем, что существующая путаница с разделением медицинских изделий на две группы: изделия медицинской техники (0% НДС) и изделия медицинского назначения (10% НДС) — одна из нескольких серьезных ошибок, которые тормозят развитие системы контроля оборота медицинских изделий в России.

Введение: История создания международной номенклатуры медицинских изделий – GMDN

Процесс согласования и гармонизации различных национальных стандартов идет уже несколько десятилетий. В 1992 году создана Целевая Группа Глобальной Гармонизации (GHTF – Global Harmonization Task Force), членами которой сегодня являются уже более 35 стран мира. В свою очередь, GHTF основывает свою работу на стандартах и подходах Международной организации по стандартизации (ISO) и Международной электротехнической комиссии (IEC) [2].

Одним из ключевых вопросов гармонизации в области медицины является создание единой номенклатуры медицинских изделий. К этой работе в мире приступили еще в 1991 году по заказу Комитета по стандартизации ЕС (CEN), после чего потребовалось шесть лет только для того, чтобы согласовать действия национальных органов и приступить к активной фазе проекта. Новую номенклатуру построили в соответствии с международным стандартом ISO 15225, взяв за основу шесть основных мировых номенклатур:

- Официальная номенклатура Агентства FDA, регулирующего рынок медицинских изделий США (CNMD: Classification Names for Medical Devices).
- Классификация Ассоциации производителей диагностических изделий in vitro (EDMA: European Diagnostic Manufacturers Association).

-
- ISO 9999: Классификация технических средств для лиц с ограниченными возможностями.
 - Японская номенклатура медицинских изделий (JFMDA: Japanese Medical Device Nomenclature).
 - Норвежская номенклатура (NKKN: Norsk Klassifisering Koding & Nomenklatur).
 - Универсальная номенклатура медицинских изделий UMDNS: (Universal Medical Device Nomenclature System), разработанная агентством ECRI (бывшим Институтом Исследований оказания экстренной медицинской помощи – Emergency Care Research Institute).

В 1997 году к работе над номенклатурой было привлечено более 70 экспертов из 16 стран мира, был создан комитет проекта из 10 человек, экспертный совет из 6 человек и секретариат – еще 6 человек. Комитет по стандартизации ЕС (CEN) потратил на эту работу 850 000 евро в течение 4 лет, и в результате появился отчет CEN Technical Report CR 14230. Общие затраты на создание первоначальной версии GMDN оцениваются в 40-50 человеко-лет.

В 2005 году был открыт интернет-доступ к общей базе данных и создана возможность перевода терминологии на национальные языки. Сегодня текущим обслуживанием и развитием номенклатуры занято специальное агентство (GMDN Agency) в Великобритании [3]

1. Структура и задачи GMDN

Основной задачей номенклатуры GMDN является обеспечение всех структур, вовлеченных в оборот медицинских изделий системой однозначного определения и наименования медицинского изделия. Код изделия однозначно определяет видовую (джерениковую) группу, к которой относится изделие внутри номенклатуры.

Структура номенклатуры GMDN определяется стандартом ISO 15225, и состоит из трех уровней:

- Категория изделий
- Видовая (джерениковая) группа изделий
- Тип изделия

1.1. Категория изделий

По ISO 15225 разрешено существование только 20 категорий медицинских изделий, из которых сегодня используется только 16:

Категория 01: Активные имплантаты

Изделия, которые работают от собственного (автономного) источника питания (т.е., независимого от энергии, вырабатываемой человеческим телом или от сил гравитации), полностью или частично введенные (хирургически или медицинским способом) в человеческое тело или отверстия человеческого тела, где они находятся постоянно или временно.

Примеры: кохлеарные (слуховые) имплантаты, имплантируемые дефибрилляторы, имплантируемые инфузионные насосы, имплантируемые кардиостимуляторы и аксессуары к ним.

Категория 02: Анестезиологические и респираторные изделия

Изделия, используемые для подачи, поддержания уровня, контроля, распределения или доставки дыхательных или анестезирующих газов и/или паров для обеспечения и/или управления процессом дыхания пациента и/или его анестезии.

Примеры: воздуховоды, системы анестезии, дыхательные контуры, увлажнители, трахеальные трубки, вентиляторы и аксессуары к ним.

Категория 03: Стоматологические изделия

Изделия для диагностики, профилактики, контроля, лечения или облегчения внутриротовой, челюстно-лицевой или дентальной болезни или расстройства.

Примеры: стоматологическая амальгама, стоматологический цемент, стоматологические ручные инструменты, дентальные имплантаты, стоматологические материалы, стоматологическое оборудование и лабораторные устройства, и аксессуары к ним.

Категория 04: Электромеханические медицинские изделия

Изделия, которые используют для работы электрическую энергию (электромедицинские изделия) и/или оснащены встроенным механизмом (механические изделия).

Примеры: функциональные кровати, дефибрилляторы, системы для диализа, электрокардиографы (ЭКГ), электроэнцефалографы (ЭЭГ), эндоскопы, инфузионные насосы, лазеры, операционные/смотровые столы/светильники, системы отсоса жидкостей (аспираторы), и аксессуары к ним.

Категория 05: Общебольничное оборудование

Изделия, используемые и/или поддерживающие процесс лечения и диагностики, но не вовлеченные непосредственно, ни в процесс диагностики, ни в сам процесс лечения пациентов.

Примеры: очистители воздуха, ванны, моющие средства, средства дезинфекции, сменные покрытия для полов/маты, портативные мусоросжигатели (ирсинераторы), кровати для пациентов, оборудование для транспортировки пациентов, стерилизаторы, и аксессуары к ним.

Категория 06: Изделия для диагностики in vitro

Изделия, используемые для исследования образцов (клинических проб), взятых из человеческого тела в процессе клинического обследования для выявления физиологического или патологического состояния пациента.

Примеры: анализаторы, измерители содержания сахара в крови, тестовые наборы/калибраторы/измерители наборы для диагностики in vitro, системы для обнаружения микробов, и аксессуары к ним.

Категория 07: Пассивные имплантаты

Изделия, которые не имеют собственного (автономного) источника питания, которые полностью или частично введены (хирургически или медицинским способом) в человеческое тело или отверстия человеческого тела, где они находятся более чем 30 дней.

Примеры: клипсы, имплантаты для эмболизации, ортопедические фиксаторы, устройства для внутриматочного применения (спирали), клапаны сердца, эндопротезы и аксессуары к ним.

Категория 08: Офтальмологические и оптические устройства

Изделия, которые используют для диагностики, профилактики, контроля, лечения, коррекции, или облегчения состояния пациента с заболеваниями глаз или расстройством зрения.

Примеры: контактные линзы, кератомы, искусственные хрусталики, щелевые лампы, инструменты и стенды проверки зрения, системы для факоэмульсификации, тонометры, и аксессуары к ним.

Категория 09: Изделия многократного использования

Изделия, которые могут быть использованы более чем один раз, зачастую при этом они подвержены стерилизации (подзарядке, замене расходных или съемных элементов и т.п.) между процедурами.

Примеры: сверла, эластичные бинты, зажимы, наборы для проведения медикаментозной терапии, пилы, средства ухода за рубцами (повязки и т.п.), хирургический инструмент (долота, ножницы, ретракторы, скальпели и т. п.) и аксессуары к ним.

Категория 10: Изделия одноразового использования

Изделия, рассчитанные на однократное использование, для одного пациента или для одной процедуры.

Примеры: пластыри, перевязочные материалы (бандажи), сборники крови, катетеры, презервативы, наклейки на шрамы, электроды, разовые наборы/комплекты (для биопсии, внутривенных вливаний и т. п.), шприцы и иглы, одноразовые хирургические инструменты (канюли, скальпели, абсорбенты) и аксессуары к ним.

Категория 11: Вспомогательные изделия для пациентов с ограниченными возможностями

Изделия для компенсации, облегчения, предупреждения или нейтрализации негативных последствий врожденных или приобретенных физических недостатков или инвалидности.

Примеры: протезы конечностей, аудиометры, костыли и палки, слуховые аппараты, лифты, навигационные устройства, реабилитационная техника, инвалидные кресла и аксессуары к ним.

Категория 12: Изделия для лучевой диагностики и терапии

Изделия, использующие различные виды излучений в лечебно-диагностических целях. При этом может использоваться излучение от радиоизотопов, введенных in vivo, излучение от возбужденных элементарных частиц или они сами, магнитно-резонансные методы визуализации, излучение от ядерных источников (реакторов), ультразвук и рентгеновское излучение.

Примеры: ускорители, системы костной абсорбциометрии (денситометрии), компьютерные томографы (КТ), магнитно-резонансные томографы (МРТ), позитронно-эмиссионные томографы (ПЭТ), аппараты для

рентгенографии и флюороскопии и аксессуары к ним. Установки для лучевого прогревания к этой категории не относятся.

Категория 13: Изделия для нетрадиционной медицины

Изделия, использующие традиционные («народные») или альтернативные методы диагностики и лечения заболеваний. Могут использоваться как самостоятельно, так и в дополнение к методам аллопатической медицины. Часто при их использовании ссылаются на внутренние энергетические силы организма.

Примеры: акупунктурные иглы/устройства, системы биоэнергетического картирования и их программное обеспечение, средства магнитотерапии, устройства для прижиганий, горчичники, банки и т. п.

Категория 14: Изделия, содержащие биологические элементы

Устройства, в состав которых входят органические ткани, клетки или материалы человеческого и/или животного происхождения (кроме продуктов для *in vitro* диагностики).

Примеры: искусственный клапан сердца из биологических тканей, стимуляторы для регенерации тканей биологического происхождения, графты естественного происхождения.

Категория 15: Вспомогательные средства и принадлежности для ЛПУ

Изделия и мебель, связанные со зданием ЛПУ, необходимые для функционирования и нормальной работы медицинского учреждения или оказания медицинской помощи на дому, и не связанные с диагностикой и лечением пациентов.

Примеры: электропроводка и арматура, системы безопасности и слежения за пациентами и персоналом (системы бесперебойного питания, всевозможные сигнализации и системы оповещения), стационарные генераторы, санузлы и сантехническое оборудование (туалеты, ванны, душевые и т. П.), несъемные напольные/настенные покрытия, системы транспортировки грузов, стандартная и адаптированная мебель и аксессуары к ним.

Категория 16: Лабораторное оборудование

Изделия для хранения, транспортировки, обработки, измерения, изучения, анализа и выявления различных свойств клинических проб и иных органических и неорганических веществ, как правило, в целях оценки физиологического и патологического состояния пациентов.

Примерами могут служить анализаторы, микроскопы, микротомы, центрифуги, весы, пробирки, пипетки, шкафы, контейнеры и т. п., а также мебель и офисное оборудование, предназначенное для лаборатории.

Как мы видим — это достаточно полный классификатор медицинских изделий. При этом в разряд «медицинских изделий» внесены изделия, которые таковыми не являются с точки зрения отечественного законодательства, например, аккумуляторы или компьютеры. Коррупционная составляющая регистрации медицинских изделий как раз и состоит в возможности избежать уплаты НДС после регистрации, например, компьютера, как медицинского изделия. Очевидно, что ни в Европе, ни в других развитых странах мира нет никаких налоговых льгот на какие-либо категории изделий, там господствует система равного налогообложения всех товарных групп.

Мы, безусловно, поддерживаем введение единой ставки НДС на все виды товаров, включая медицинские изделия, или полную отмену НДС по всем товарным позициям. Это станет поддержкой отечественным производителям, которые сегодня вынуждены регистрировать, например, компоненты рентгеновских аппаратов, как медицинские изделия, для того, чтобы избежать уплаты НДС, что, конечно, противоречит букве закона. Это также дает богатую почву для всех критиков российского правительства, которое с одной стороны заявляет о поддержке российского производителя вообще и медицинского производителя в частности, но упорно не освобождает от НДС компоненты медицинских изделий, заставляя затем продавать готовые изделия без НДС. А производство медицинских изделий у нас сейчас представляет собой в лучшем случае сборку из импортных элементов, в худшем — переклеивание ярлыков. Мы не умаем при этом успехи немногих реальных производителей, которым действительно нужна поддержка, но из-за отсутствия деления на «производителей», «сборщиков» и «переклейщиков» они ее не могут получить. Но это тема для отдельной статьи.

Вернемся к классификатору GMDN, и нас в данном случае интересует — Категория 12: «Изделия для лучевой диагностики и терапии».

1.2. Видовая (джерениковая) группа изделий

Для облегчения идентификации продукта используется пять категорий определений:

- T (Template term) – шаблонное определение.
- P (Preferred term) – предпочтительное определение
- S (Synonym term) – синоним
- M (Multiple-linked synonym term) – синоним с множественными связями
- E (expired) определение, вышедшее из употребления.

Шаблонное определение (Т)

Шаблонное определение (Т) определяет группу изделий со схожими предпочтительными (Р) определениями, и его вводят, если обнаруживается как минимум три схожих Р-определения. Например, в изучаемой нами категории 12 есть такие группы – ускорители, аппараты для рентгенографии, аппликаторы, фантомы и т.п. Всего мы насчитали около 120 различных групп.

Обычно шаблонное определение сопровождается достаточно подробным описанием своей группы и заканчивается идентификатором: «<определение>». Шаблонные термины используются только для навигации в базе данных, но не для описания самого продукта из группы.

Шаблонные термины имеют иерархию (табл. 1.1).

То есть помимо группы аппликаторов для брахитерапии есть еще и группа аппликаторов с ручной установкой источников ионизирующего излучения (ИИИ). В этом случае к основному названию группы через запятую добавляется добавочное определение и все опять завершается идентификатором «<определение>».

Предпочтительное определение (Р)

Предпочтительное определение (Р) – это рекомендованное название для группы (вида) изделий (устройств), и это единственный термин, использующийся для идентификации изделия. Он состоит из уникального пятизначного числового кода, наименования вида изделий и его описания (табл. 1.2).

Таблица 1.1.

Код	Название группы	Описание
T 38403	Аппликатор системы для брахитерапии, <определение>	Устройство, предназначенное для облегчения позиционирования, размещения и удаления одного или нескольких терапевтических радионуклидных источников в области облучения: на поверхности тела (топическое положение), либо внутри тела при интерстициальном (внутриканевом), внутрисосудистом, внутриволокнистом или внутриволокнистом расположении. Эта группа устройств включает разнообразные виды аппликаторов, например: полевые иглы, трубки, катетеры, овоиды или танделы, используемые в системах для брахитерапии с ручной или дистанционной установкой ИИИ.
T 38404	Аппликатор системы для брахитерапии, с ручной установкой ИИИ, <определение>	Аппликатор для ручной брахитерапии – это устройство, предназначенное для облегчения временного или постоянного размещения ИИИ вручную, например, при пункции, на поверхности тела, при установке ИИИ под эндоскопическим контролем или под контролем любой другой системы диагностической визуализации, а также для удаления одного или нескольких терапевтических радионуклидных источников из области облучения как с поверхности тела так и внутри тела, например, при внутритканевом, внутрисосудистом, внутриволокнистом или внутриволокнистом расположении ИИИ. Аппликатор может быть общего назначения, но чаще он имеет форму удобную для облучения специфической анатомической области тела.

Таблица 1.2.

Код	Название группы	Описание
P 37644	Аппарат для рентгенографии общего назначения, стационарный, аналоговый	Набор устройств, образующих аналоговую стационарную рентгенодиагностическую систему общего назначения, используемую для получения разных обычных двумерных рентгеновских изображений. Обычно используется рентгеновская пленка и аналоговые или аналого-цифровые средства получения и визуализации изображений. Стационарная конструкция аппарата требует, чтобы система была установлена и использовалась в определенном месте внутри ЛПУ или транспортного средства (подвижный диагностический кабинет). Аппарат имеет модульную конструкцию, возможности которой могут быть увеличены за счет добавочного оборудования и средств программного обеспечения. В эту группу устройств не включаются системы с возможностью проведения рентгеноскопии или томографии.

Обычно при регистрации медицинского изделия его название в базе данных связывают с предпочтительным определением группы.

Синонимы (S)

Поскольку в GMDN собраны различные системы классификации, то существует большое количество синонимов, которые используются временно, пока в практику не войдут определения категорий Т и Р. Синонимы нужны только для поиска предпочтительных определений. Например, поиск по синониму «Базовая радиологическая система (БРС) – S 17153» приведет сначала на шаблон Т 37641: «Аппарат для рентгенографии общего назначения, <определение>». Затем надо будет выбрать в группе подходящее предпочтительное определение, скорее всего Р 37644 (см. выше).

Синонимы используются только для навигации по базе данных и не имеют описаний.

Синонимы с множественными связями (М)

Синонимы с множественными связями (М) используются для навигации по базе данных при поиске изделий по названиям приборов, лекарств, процедур, методик визуализации и т.п. Например, синоним «MS 44822 – Компьютерная радиография» выведет нас на все типы аппаратов, с которыми системы компьютерной радиологии могут использоваться.

1.3. Тип изделия

Тип изделий – это уже классификация производителем своих изделий (согласно ISO 15225), не входящая в область ответственности GMDN. Если в России еще не так давно производителю навязывали какое-либо (зачастую неблагозвучное) название типа ЩА/230-ИМТ\127, то в GMDN производитель волен давать любое коммерческое название своему изделию, но при этом нести ответственность за его однозначную идентификацию. Поля «производитель» и «модель» в базе данных являются уникальными идентификаторами.

Например:

Производитель	Модель
VILLA SISTEMI MEDICALI	APOLLO
GENERAL MEDICAL MERATE	OPERA T30
PHILIPS	OMNI DIAGNOST ELEVA

1.4. Кодировка

Все термины в GMDN имеют уникальный цифровой код, который представляет собой пятизначное число, начиная с 10 000. Код не несет никакой логической нагрузки, так как информация в GMDN не имеет иерархической структуры. Код назначается однажды и не изменяется при корректировке самого определения или его описания, что случается по мере развития технологий.

2. Терминологические правила

*«Но, панталоны, фрак, жилет.
Всех этих слов по-русски нет»*

А.С. Пушкин, «Евгений Онегин»

Следует ли нам настаивать на разработке своей собственной, никем не признаваемой номенклатуры? Следует ли нам упорно отстаивать свою терминологию, несмотря на то, что международные термины проникают во все сферы нашей жизни? С нашей точки зрения лучше сосредоточиться на конструктивной работе – аккурат-

ной адаптации зарубежного опыта к нашим условиям. Так, например, термин «Fluoroscopy» мы будем переводить как «флюороскопия», а не как «рентгеноскопия» и уж, не как (упаси бог) — «просвечивание». Время все расставит на свои места, а новым поколениям специалистов будет удобнее пользоваться терминами, созвучными с иностранными.

Очевидно, что нормы русского языка все равно внесут коррективы в принципы наименования изделий. Например, в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15225-2003 «Номенклатура данных по медицинским изделиям для информационного обмена» определение должно начинаться с существительного, что не всегда возможно. Например, определение «программное обеспечение» невозможно произнести как-то иначе (определение типа: «Обеспечение программное» сразу вызывает в памяти картинку из иллюстрированного учебника русского языка для иностранцев. Там к слову «обеспечить» прилагалась картинка на которой двое дюжих парней выносили из хаты печь на глазах у остолбеневших хозяев).

К тому же придется мириться с такими существительными, как: гентри, модулятор, коллиматор, консоль, аппликатор, монитор, дисплей и т.п. (см. эпиграф)

В GMDN используется следующая терминологическая классификация:

- Индивидуальным (отдельным, единичным) изделием считается устройство, которое функционирует независимо от других устройств для реализации своих задач, например, аппликатор, стерилизатор, клапан сердца.
- Системой называют несколько устройств, работающих вместе для достижения поставленных задач, например: система магнитно-резонансной томографии, электрохирургическая система.
- Набором является несколько изделий, собранных вместе, для реализации какой-либо задачи, например: хирургический набор, набор для контрастирования при ангиографии
- Компонентом изделия или системы считают индивидуальное изделие, которое является специфической частью системы: пульт управления, кресло, гентри.
- Аксессуарами называют изделия, которые могут быть использованы только в сочетании с каким-либо медицинским изделием, например: охлаждающее приспособление для микротомы, держатель для багажа кресла-каталки.
- Есть еще категория — «важные компоненты», это изделия, достаточно существенные для того, чтобы быть включенными в номенклатуру, например: шины колес кресла-каталки.

Основной проблемой при классификации нам представляется большая группа изделий, которая объединяет свойства, как индивидуальных изделий, так и систем. Более того, нас не совсем устраивает сам термин «система», так как любое индивидуальное изделие, например стерилизатор, может быть назван системой и разбит на подсистемы (компоненты), которые, в свою очередь, могут иметь собственные коды по GMDN. Любое составное изделие можно назвать системой. Поэтому мы склоняемся к тому, чтобы называть системой набор из индивидуальных устройств, которые могут использоваться сами по себе, например: система для ангиопластики. А «систему», собранную из явных компонентов, и работающее как единое целое называть «аппарат». Например — «аппарат для рентгенографии».

В некоторых случаях русский язык позволяет использовать существительные типа: «ускоритель», или «томограф» для определения сложного аппарата, который в английской версии назван системой. Мы использовали термин «система» также для благозвучия, например «система брахитерапии» или «система для гипертермии», так как в этих случаях сложно найти альтернативу дословному переводу с английского.

Иногда в отечественной литературе встречаются англицизмы типа «система магнитно-резонансной визуализации». Очевидно, что это практически дословный перевод, так как в оригинале данный термин имеет вид: «magnetic resonance imaging system», что по-русски исторически трансформировалось в акроним МРТ = магнитно-резонансный томограф (томография).

В GMDN существуют также критерии составления сложных определений из существительных:

- При создании определения следует основываться на функции медицинского изделия, например: рентгеновский, костный и т.п. (В русском языке это не всегда возможно, например, набор для отбора крови нельзя назвать «кровяной набор»)
- При описании компонента или аксессуара следует отталкиваться от названия основного медицинского изделия или системы.
- Иногда проще определить изделие по его основной функции, чем по принадлежности к другому изделию, например: кресло, сверло.

Надо сказать, что составители GMDN сами не всегда следуют этому правилу, и Вы можете найти в базе данных изделия типа «линейный ускоритель, кресло», то есть кресло для линейного ускорителя. Никто не совершенен (nobody is perfect), и мы видим для себя также большой объем работы в изменении собственно английской версии системы. Уверены, что процесс гармонизации в данном случае должен быть двусторонним.

3. Отечественный классификатор — текущее состояние

*«Вода переливалась через мол, и падала вниз
стремительным дождиком»*

И. Ильф и Е. Петров «Двенадцать стульев»

В СССР существовал «Прейскурант оптовых цен на медицинские инструменты, аппараты, приборы и оборудование», так называемая «заказ-заявка», в которой существовал некий классификатор изделий, которые ЛПУ планировали к закупке. Система была неплоха для своего времени. Но с ликвидацией Госплана и Министерства медицинской промышленности этот классификатор исчез. Работа над новой номенклатурой-классификатором не сложилась, так как в новой структуре управления государством не появился орган, ответственный за регулирование оборота медицинских изделий. На эту тему рекомендуем прочитать [4].

В 2007 году приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития был принят «Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий)». Фактически он представляет собой выдержку из так называемой «базы данных» Росздравнадзора, которая используется при регистрации медицинских изделий. То есть сюда попали формулировки из регистрационных удостоверений в том виде, в котором они исторически складывались при регистрации в силу частных суждений различных экспертов, привлеченных к регистрации.

Этот классификатор во много раз меньше GMDN. В нем также полностью отсутствует какая-либо иерархия, нет также и деления на группы или подгруппы, наблюдается много повторов, а также невероятные формулировки типа «аппарат искусственного кашля», «дозиметр лазерного излучения», или «аппарат для лечения кариеса». Поясняем, что в первом случае непонятно назначение изделия, во втором случае эксперт оказался незнаком с научной терминологией, так как к лазерному излучению процесс дозиметрии неприменим, в третьем случае непонятен принцип действия прибора. И таких случаев много.

В классификаторе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития всего 2212 позиций (в GMDN — 21074). Мы выбрали из общего списка все позиции, которые хоть как-то связаны с лучевой диагностикой и терапией (см. табл. 1). То есть мы отобрали все изделия, которые удовлетворяют следующим критериям:

- изделие излучает (в любом диапазоне) в диагностических или терапевтических целях;
- изделие регистрирует любые виды излучения
- изделие является фантомом, аксессуаром, компонентом, измерительным инструментом, мебелью, защитным оборудованием, реагентом и т.п., вовлеченным в лучевую диагностику и терапию.

При этом часть изделий пришлось вернуть в Категорию 4: «Электромеханические медицинские изделия», так как исторически, например, ЭКГ или энцефалографы были отнесены сюда несмотря на их регистрирующие возможности.

Было обнаружено около 170 позиций, соответствующих этим критериям. При этом если убрать дубликаты, а также некорректные и устаревшие формулировки, то останется всего около 150 позиций. Для сравнения в GMDN около 1000 основных терминов, относящихся к разделу «Лучевая диагностика и терапия», а с включением синонимов и устаревших терминов — 2329 терминов.

3.1 Рекомендации по поиску соответствий в GMDN

Мы не видим больших проблем при адаптации отечественной терминологии к нормам GMDN. Более того, процесс такой адаптации позволит более четко описать медицинские изделия, поступающие на регистрацию. Нам представляется разумным проверить все зарегистрированные медицинские изделия на их соответствие

GMDN, желательно: 1) без дополнительных затрат со стороны фирм-производителей; 2) с предоставлением производителями детальных технических характеристик изделий, прошедших регистрацию. Это позволит избежать большей открытости со стороны поставщиков как при таможенном оформлении товаров, так и при их участии в тендерах. При построении больших сравнительных таблиц по видам оборудования тендеры могут стать существенно более прозрачными.

Есть небольшое количество определений, модернизация которых встречает ожесточенное сопротивление у пожилых специалистов:

1. Классификация рентгеновских аппаратов по так называемым «рабочим местам».

Напомним, что поворотный стол-штатив с усилителем рентгеновского изображения у нас в определенных кругах называется первым рабочим местом, стол снимков — вторым и стойка снимков — третьим рабочим местом. При этом когда в 90-х в Россию начали поставлять импортные дистанционно управляемые столы-штативы, то попытка назвать такие аппараты «три рабочих места в одном» не увенчалась успехом. Уже тогда стало ясно, что придется переходить на международную терминологию.

Аппарат на три рабочих места — самое распространенное явление в отечественных ЛПУ, но эта конфигурация не встречается в мире больше нигде. Там принято устанавливать поворотный стол-штатив с УРИ в отдельный кабинет со своими специфическими задачами, в основном связанными с исследованиями ЖКТ. Оставшиеся два рабочих места образуют аппарат для рентгенографии, стоящий в отдельном кабинете и оснащенный собственным генератором.

По классу безопасности рентгенография проще, чем флюороскопия, поэтому при отнесении аппарата на три рабочих места к классу: «Рентгеновский аппарат для флюороскопии, общего назначения, стационарный, аналоговый» не возникает никаких проблем (см. табл. 1).

С аппаратом на одно рабочее место путаницы больше всего — так называют как одиночный поворотный стол-штатив, так и дистанционно управляемый аппарат и даже аппараты типа БРС (базовая радиографическая система).

Аппарат на два рабочих места классифицируется проще всего, как аппарат для рентгенографии общего назначения. Есть еще аппарат на четыре рабочих места, но нам кажется, что этот тип классификации следует забыть.

И вообще конкретная штативная конфигурация не является предметом классификации GMDN, это дело производителя.

2. Защитные средства.

В разнообразии нашей номенклатуры защитных средств повинны несколько факторов: общая радиофобия (основанная на незнании основ физики радиационной защиты врачами, например), отсутствие отечественного гибкого и тонкого просвинцованного поливинилхлорида, а также участие производителей защитных средств в написании номенклатуры защитных средств.

В настоящее время основным документом в России, которым должны руководствоваться все изготовители защитных средств является ГОСТ Р 51534-99 (МЭК 61331-98) «Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда». Наши нормы отличаются от европейских. Напомним, что мы не призываем слепо следовать GMDN. Нет больших проблем внести правку в английскую версию классификатора, но прежде неплохо было бы осмыслить мировой опыт в радиационной защите.

При защите пациента в мире применяются простые средства типа одеяла или гонадной защиты простой или специальной формы. Набор средств защиты ограничен: фартук, одеяло (накидка), воротник, гонадная защита, очки, перчатки и экраны. Нет жилетов, которые возникли из-за того, что жесткая свинцовая резина не позволяла персоналу нагибаться в жестких фартуках и соответственно возникли жилет и юбка. Нет халатов, нет пеленок, нет подгузника-трусиков — это все наше народное творчество. Оценка этого творчества выходит за рамки данной статьи.

3. Флюорографы

Поскольку все пламенные революционеры болели туберкулезом, то эта болезнь у нас политическая и как в случае с мавзолеем Ленина запрет на флюорографию — это задача, не решаемая при жизни управленцев здравоохранения, которым ныне за 60. Хотя некоторое улучшение наблюдается, и с ростом благосостояния страна понемногу отказывается от нищенских методов рентгенодиагностики.

Для этой категории в GMDN можно подобрать определение: «Рентгеновский аппарат для скринингового обследования населения, для органов грудной клетки», хотя любое скрининговое обследование населения с применением ионизирующего излучения (кроме маммографии) запрещено в Европе и США с 2000 года.

4. Кабинеты подвижные/передвижные и аппараты палатные/переносные

Мы наблюдаем также некоторую неприязнь у пожилых отечественных специалистов к определению «мобильный» для рентгеновского аппарата, хотя по словарю английское слово «mobile» как раз переводится как: подвижной, мобильный, передвижной. Нам кажется удачным использовать созвучный перевод — «мобильный», и отказаться от многочисленных синонимов.

Тем более, что в GMDN мобильность хорошо проработана: есть носимые, мобильные, портативные (разборные) и стационарные аппараты, которые также подразделяются на аналоговые и цифровые модификации. Для подвижных медицинских кабинетов используется обозначение «мобильный» кабинет. Есть все виды кабинетов (МРТ, радионуклидной диагностики, УЗИ, общей рентгенодиагностики, маммографии, гипертермии, многофункциональный, лучевой терапии), кроме флюорографического (по естественной причине — ее отсутствия, как диагностического инструмента).

Дальнейшие разделы Таблицы 1 не несут принципиальных терминологических противоречий между GMDN и сложившейся отечественной терминологией. Здесь желательно просто навести некоторый порядок.

5. Дозиметрия, фантомы и устройства для контроля качества

Несмотря на то, что у нас в России достаточно хорошо развито производство дозиметров, да и вообще в радиационной физике мы всегда были не последними в мире, вся область контроля качества в рентгенорадиологии до сих пор является белым пятном. Вы не найдете всей гаммы дозиметрического оборудования GMDN в нашей номенклатуре.

Весь бизнес в этой области у нас построен на внесении в «лихие девяностые» устройства ДРК-1 (измерителя произведения экспозиционной дозы на площадь на выходе рентгеновского излучателя) в требования по обязательному оснащению рентгеновского кабинета с последующей демонизацией этого достаточно скромного устройства и придания ему статуса «клинического» дозиметра, который (как верят некоторые рентгенолаборанты на местах) сам определяет эффективную эквивалентную дозу, получаемую пациентом при рентгенорадиологических процедурах, причем сразу в Зивертах, чему способствует описание устройства производителем [5].

На самом деле ДРК-1 измеряют произведение экспозиционной дозы на площадь на выходе излучателя, что помогает по таблицам вычислить дозу, получаемую пациентом, и не более того. То же самое можно сделать и без ДРК-1 по значениям кВ, мАс и радиационного выхода трубки, но это также тема для отдельной статьи.

Соответственно в нашей номенклатуре наблюдается некоторая путаница с дозиметрами, радиометрами и т.п.

Приведем для тех, кому это интересно справку из Википедии [6]:

«Дозиметр — устройство для измерения дозы или мощности дозы ионизирующего излучения, полученной прибором (и тем, кто им пользуется) за некоторый промежуток времени, например, за период нахождения на некоторой территории или за рабочую смену.

Иногда „дозиметром“ не совсем точно называют радиометр — прибор для измерения активности радионуклида в источнике или образце (в объеме жидкости, газа, аэрозоля, на загрязненных поверхностях) или плотности потока ионизирующих излучений для проверки на радиоактивность подозрительных предметов и оценки радиационной обстановки в данном месте в данный момент».

Помимо дозиметров и радиометров в GMDN присутствуют приборы радиационного контроля, а также устройства контроля качества в радиологии.

В нашей номенклатуре Вы найдете целый список фантомов, но скорее всего они занесены сюда извне. Ситуация с фантомами (тест-объектами) у нас достаточно сложная, в общем-то — их нет. Для создания любого фантома или тест-объекта требуется согласовать во-первых физические принципы измерения наши и мировые, а во-вторых создать технологию производства метрологически эквивалентных объектов. И с тем и с другим у нас есть проблемы.

6. Денситометры (абсорбциометры) костные

Костная денситометрия изначально возникла, как абсорбциометрия, то есть измерялось поглощение излучения от источника ионизирующего излучения костной тканью. И сейчас эти устройства попеременно называют то абсорбциометрами, то костными денситометрами. Помимо костных денситометров в лучевой диагностике существуют, например, денситометры для измерения степени почернения рентгеновской пленки, поэтому при переводе из GMDN мы оставили в скобках исторически сложившееся название для этого класса устройств.

7. Инъектор контрастного вещества

При исследовании с контрастным веществом выполняется его инъекция, поэтому мы остановились на определении «инъектор контрастного вещества». Но для многих привычно называть аппарат для автоматических инъекций – «шприцом-инжектором», поэтому мы сохранили это название в скобках.

8. Фотолаборатория

В этом разделе мы еще раз встречаемся с ситуацией, когда грань между специализированной мебелью и общебольничной достаточно неощутима. Бак-танков (и устройств для ручной проявки пленки) в GMDN нет, хотя химикаты для ручной проявки рентгеновской пленки есть. Скорее всего эти изделия, как и лабораторные кюветы отнесены к какой-то другой категории.

9. Компоненты

Весь этот раздел – это просто компоненты, зарегистрированные, как медицинские изделия.

10. Литотриптор

С этим изделием у нас есть вопросы к GMDN, в котором в нашей категории 12 нет ничего кроме изделия P40775 «Ультразвуковой датчик литотриптора, экстракорпорального». При этом все остальные части литотриптера вынесены в другие категории GMDN.

11. Медицинский принтер

Также достаточно непроработанным в GMDN мы считаем вопрос о медицинских принтерах. Называть их мультимедийными камерами некорректно, так как это определение относится к методике оптического переноса изображения с экрана монитора на пленку. Этот вид изделий давно устарел, а сегодняшние медицинские принтеры используют другие методики создания диагностического изображения. Они скорее ближе к так называемым видео или термопринтерам. Хотя и это определение относится скорее к некоторой разновидности медицинских принтеров, которые печатают изображения на рулонной термобумаге. Сегодня корректнее называть современный медицинский принтер термопринтером, чем мультимедийной камерой. Также неплохим является определение «устройство для получения твердой копии медицинского изображения».

12. Изделия, не вызывающие вопросов

13. Изделия, вызывающие вопросы

Таблица 1. Выдержка из Номенклатурного классификатора изделий медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий) – лучевая диагностика

№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
1. Классификация рентгеновских аппаратов по так называемым «рабочим местам».					
244	348	Аппарат рентгеновский на 1 рабочее место	устаревшее название	P 37621	Рентгеновский аппарат для флюороскопии, общего назначения, стационарный, аналоговый
245	4404	Аппарат рентгеновский на 2 рабочих места, снимочный, цифровой	устаревшее название	P 37645	Аппарат для рентгенографии общего назначения, стационарный, цифровой
246	349	Аппарат рентгеновский на 3 рабочих места	устаревшее название	P 37621	Рентгеновский аппарат для флюороскопии, общего назначения, стационарный, аналоговый
249	350	Аппарат рентгеновский с дистанционным управлением, телеуправляемый	устаревшее название	P 37621	Рентгеновский аппарат для флюороскопии, общего назначения, стационарный, аналоговый
2. Защитные средства.					
429	6550	Воротник (накидка, пелерина) рентгенозащитные	Так что именно? Воротник, накидка или пелерина?		
430	6547	Воротник рентгенозащитный	вариант из GMDN	P 38358	Радиационная защита, воротник
537	6548	Жилет рентгенозащитный	жилет можно классифицировать, как короткий фартук	P 38355	Радиационная защита, фартук

587	6549	Защита гонадная	вариант из GMDN	P 38367	Радиационная защита, гонадная
1307	6554	Передник рентгенозащитный	вариант из GMDN	P 38367	Защита радиационная, гонадная
1375	6556	Подгузник-трусики рентгенозащитные	вариант из GMDN	P 38367	Защита радиационная, гонадная
2211	6560	Юбка рентгенозащитная	вариант из GMDN	P 38367	Защита радиационная, гонадная
1296	6551	Очки рентгенозащитные	в GMDN есть несколько вариантов	P 38360	Радиационная защита для глаз, закрытые очки
1305	6552	Пеленка рентгенозащитная	в GMDN есть одеяло	P 38357	Радиационная защита, одеяло
№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
1359	6561	Пластина рентгенозащитная	Для чего?		
1306	6553	Пелерина рентгенозащитная	есть воротник и нагрудник	P 38356	Радиационная защита, нагрудник
1318	6555	Перчатки рентгенозащитные	вариант из GMDN	P 38364	Радиационная защита, перчатки
1962	6557	Фартук рентгенозащитный	вариант из GMDN	P 38355	Радиационная защита, фартук
1997	6558	Халат рентгенозащитный	нет ни халата, ни тапочек, ни тубетейки	P 38355	Радиационная защита, фартук
2038	6559	Шапочка рентгенозащитная	вариант из GMDN	P 45548	Радиационная защита для головы
2047	6129	Ширма защитная, экран	вариант из GMDN	P 38373	Радиационная защита, мобильный экран
2144	6130	Щиток для защиты от рентгеновского излучения, портативный	вариант из GMDN	P 38373	Радиационная защита, мобильный экран
3. Флюорографы					
254	4381	Аппарат рентгенографический диагностический (для исследования органов грудной клетки)	в GMDN есть несколько вариантов	P 37645	Аппарат для рентгенографии общего назначения, стационарный, цифровой
279	6204	Аппарат флюорографический переносной в ящичной упаковке	см. ниже P 37627		
281	804	Аппарат флюорографический стационарный цифровой	см. ниже P 37627		
280	805	Аппарат флюорографический стационарный пленочный	флюорографы предназначены для скрининга, их нельзя относить к аппаратам для общей рентгенографии	P 37627	Рентгеновский аппарат для скринингового обследования населения, для органов грудной клетки
4. Кабинеты подвижные/передвижные и аппараты палатные/переносные					
247	94	Аппарат рентгеновский палатный передвижной, мобильный	сразу три определения: и палатный и передвижной и мобильный	P 37626	Аппарат для рентгенографии, общего назначения, мобильный, аналоговый
248	4532	Аппарат рентгеновский переносной (палатный)	либо переносной, либо палатный	P 37657	Аппарат для рентгенографии, общего назначения, носимый, аналоговый
255	98	Аппарат рентгенодиагностический хирургический передвижной со штативом типа С-дуга, система, установка	в GMDN есть несколько вариантов	P 37622	Рентгеновский аппарат для флюороскопии, общего назначения, мобильный, аналоговый
755	6206	Кабинет маммографический подвижной	вариант из GMDN	P 40810	Мобильный медицинский кабинет для общей рентгенодиагностики
756	5724	Кабинет рентгенодиагностический подвижной	вариант из GMDN	P 40810	Мобильный медицинский кабинет для общей рентгенодиагностики

758	310	Кабинет флюорографический подвижной, передвижной	в GMDN нет		
5. Дозиметрия, фантомы и устройства для контроля качества					
523	5941	Дозиметр клинический	какой именно? В GMDN есть несколько вариантов		
524	255	Дозиметр клинический (ионизационного излучения), радиометр	Дозиметр или радиометр?		
705	5476	Измеритель мощности поглощенной дозы	какой именно? В GMDN есть несколько вариантов		
№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
721	4989	Индикатор дозы облучения	это придумка, чтобы не вносить изделие в Госреестр средств измерения		
1479	3409	Радиометр медицинский (измеритель радиоактивности)	какой именно?		
526	257	Дозиметр радиационный	какой именно?		
525	2426	Дозиметр лазерного излучения	дозиметров лазерного излучения не бывает. Можно измерять интенсивность лазерного излучения.		
439	220	Гамма-счетчик (счетчик Гейгера)	вариант из GMDN	P 38330	Прибор радиационного контроля, счетчик Гейгера-Мюллера
527	5370	Доз-калибратор	что это?		
752	307	Источник излучения эталонный	вариант из GMDN	P 38318	Радионуклидный источник системы контроля качества
1112	4890	Микроэмбол полимерный рентгеноконтрастный	надо определить методику визуализации		
1818	365	Трафареты и нумераторы рентгеновские	вариант из GMDN	P 40805	Маркировщик рентгеновских изображений, ручной
1948	5393	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для дентальной рентгенографии	вариант из GMDN	P 40613	Фантом для диагностической визуализации, рентгеновский, дентальный, антропоморфный
1949	5400	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для исследования плотности минерального состава костей	вариант из GMDN	P 40626	Фантом для диагностической визуализации, УЗИ, для костной денситометрии, тест-объект
1950	5394	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для компьютерной томографии	вариант из GMDN	P 40604	Фантом для диагностической визуализации, рентгеновский, для КТ, антропоморфный
1951	5568	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для лучевой терапии	вариант из GMDN	P 40624	Фантом, для лучевой терапии, многофункциональный, антропоморфный
1952	5397	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для магнитно-резонансной томографии	вариант из GMDN	P 40629	Фантом для диагностической визуализации, МРТ, антропоморфный
1953	5395	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для маммографии	вариант из GMDN	P 40609	Фантом для диагностической визуализации, рентгеновский, для маммографии, тест-объект
1955	5392	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для радиационной медицины	вариант из GMDN	P 33115	Фантом для диагностической визуализации, радионуклидная диагностика, антропоморфный

1956	5396	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для радиоизотопной терапии	вариант из GMDN	P 40635	Фантом радионуклидный, для брахитерапии, тест-объект
1957	5399	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для рентгенографии	вариант из GMDN	P 40615	Фантом для диагностической визуализации, рентгеновский, общего назначения, антропоморфный
1959	3970	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для ультразвуковой диагностики	вариант из GMDN	P 40625	Фантом для диагностической визуализации, УЗИ, антропоморфный
1960	5398	Фантом (симулятор, имитатор, тренажер) для управляемой ультразвуковой биопсии	вариант из GMDN	P 40625	Фантом для диагностической визуализации, УЗИ, антропоморфный
N п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
1961	6637	Фантом легкого	надо определить методику визуализации		

6. Денситометры (абсорбциометры) костные

485	241	Денситометр диагностический	для измерения плотности кости или еще чего-то?		
487	6258	Денситометр ультразвуковой	см. P 40779	P 40779	Денситометр (абсорбциометр) костный, ультразвуковой
1612	1553	Сканер ультразвуковой для диагностики остеопороза (эхоостеометр)	вариант из GMDN	P 40779	Денситометр (абсорбциометр) костный, ультразвуковой

7. Инъектор контрастного вещества

727	2659	Инъектор	см P 40723		
743	1679	Инъектор автоматический для введения контрастного вещества	в GMDN есть разные модели	P 40723	Инъектор контрастного вещества (шприц-инъектор), с электропитанием от сети, многозадачный
2090	5278	Шприц-насос, инъектор автоматический	так шприц или насос? Шприц для длительных инфузий? Тогда это другая категория.		см. Выше

8. Фотолаборатория

800	320	Кассетница для хранения рентгенографических кассет	общепольничная мебель		
1679	947	Стойка для хранения рентгенографических кассет	общепольничная мебель		
1697	4576	Стол для хранения рентгеновских принадлежностей	общепольничная мебель		
1710	671	Стол рентгенолаборанта	вариант из GMDN	P 16021	Устройство для хранения рентгеновской пленки
1774	5164	Тележка для транспортировки кассет радиографических	общепольничная мебель		
175	5800	Аппарат для ручной проявки рентгенограмм	в GMDN нет		
317	6320	Баки-танки для ручного проявления рентгеновской пленки	в GMDN нет		
241	5585	Аппарат проявочный для работы с рентгеновской пленкой при дневном свете	вариант из GMDN	P 41012	Автоматическая проявочная машина для рентгеновской пленки, для работы на свету.
242	5497	Аппарат проявочный, машина для дентальной рентгеновской пленки	вариант из GMDN	P 15939	Автоматическая проявочная машина для дентальной рентгеновской пленки.

1076	1941	Машина проявочная (аппарат) для рентгеновской пленки	см. Выше		
1077	6323	Машина проявочная для рентгеновской пленки	см. Выше		
1483	580	Рамка для проявления рентгеновской пленки	вариант из GMDN	P 36575	Рамка для рентгеновских пленок
1503	5125	Резак рентгеновских пленок	вариант из GMDN	P 15819	Резак для рентгеновской пленки
1915	5584	Устройство для тиражирования рентгеновских снимков	вариант из GMDN	P 35292	Устройство копирования рентгеновских пленок
1976	806	Фонарь неактивный (фотолабораторный)	вариант из GMDN	P 41006	Неактивное освещение темной комнаты (фотолаборатории)
№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
1989	5073	Фотопленка медицинская	в GMDN есть несколько вариантов	P 40984	Фотографическая пленка, для диагностической визуализации, не самопроявляющаяся
168	5583	Аппарат для просмотра листовой рентгеновской пленки	в GMDN есть несколько вариантов	P 36488	Просмотровое устройство для диагностической визуализации, не моторизованное
1181	481	Негатоскоп	см. выше	P 36488	Просмотровое устройство для диагностической визуализации, не моторизованное
1975	6428	Флюороскоп	нет отдельного определения для устройства просмотра рулонной пленки		
2068	855	Шкаф сушильный для рентгеновских пленок	вариант из GMDN	P 14475	Устройство для сушки рентгеновской пленки

9. Компоненты

694	4210	Излучатель рентгеновский	вариант из GMDN	P 35618	Рентгеновский излучатель (кожух), рентгенодиагностического аппарата
1128	6340	Монитор для кабинета МРТ	почему только для МРТ?	P 36612	Устройство визуализации (монитор), цветной
1509	4376	Реле экспозиции рентгеновское и блок к реле экспозиции	вариант из GMDN	P 34311	Система автоматического контроля экспозиции рентгеновского аппарата
1529	3501	Решетка рентгенографическая	в GMDN есть несколько вариантов	P 40916	Растр рентгеновский, подвижный
1681	4397	Стойка снимков	этого компонента нет в GMDN		
1711	1760	Стол рентгеноурологический	вариант из GMDN	P 40680	Стол (штатив) для диагностической визуализации многоцелевой
1713	4390	Стол снимков с плавающей декой	вариант из GMDN	P 40680	Стол (штатив) для диагностической визуализации многоцелевой
1833	5158	Трубка рентгеновская	вариант из GMDN	P 16604	Рентгеновская трубка
1856	4421	Усилитель рентгеновского изображения	вариант из GMDN	P 15963	Усилитель рентгеновского изображения (УРИ)
1934	4402	Устройство рентгеновское питающее (рентгенгенератор)	в GMDN есть несколько вариантов	P 37604	Рентгеновский генератор, стационарный
2093	4403	Штатив рентгеновский	черезчур общее определение		
693	6200	Излучатель для терапевтических аппаратов	вариант из GMDN	P 46330	Рентгеновский излучатель (кожух), рентгеновского аппарата для лучевой терапии

10. Литотриптор

262	6185	Аппарат ударно-волновой терапии	см. ниже		
1011	5321	Литотриптор дистанционный, экстракорпоральный	есть вопросы		

1012	5508	Литотриптор контактный, интракорпоральный (эндоскопический, лазерный)	есть вопросы		
1013	5319	Литотриптор лазерный	есть вопросы		
1014	5320	Литотриптор ультразвуковой	есть вопросы		
1015	5323	Литотриптор экстракорпоральный, для желчных конкрементов	есть вопросы		
1016	1714	Литотриптор электрогидравлический	есть вопросы		
№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
11. Медицинский принтер					
766	315	Камера мультимедийная		P 35580	Камера мультимедийная для диагностической визуализации
1426	5984	Принтер, видеопринтер медицинский	вариант из GMDN	P 17508	Принтер, видео (видеопринтер)
1935	581	Устройство термопечатающее (видеопринтер)	см. выше		
12. Изделия, не вызывающие вопросов					
1695	3704	Стол для радиотерапии	в GMDN есть несколько вариантов	P 40684	Стол для радионуклидной системы дистанционной лучевой терапии (телетерапии), без электропитания
1740	6418	Стул для рентгенологических кабинетов	вариант из GMDN	P 40697	Кресло рентгенодиагностического аппарата, многоцелевое
1871	2844	Установка для радиоиммунологических, радиоиммунохимических и радиобиохимических исследований	вариант из GMDN	P 35506	Анализатор для радиоизотопной иммунодиагностики, автоматический
503	5823	Диафаноскоп (трансиллюминатор)	в GMDN есть несколько вариантов	P 40168	Трансиллюминатор для исследования молочной железы
27	25	Анализатор (измеритель) скорости кровотока ультразвуковой, доплер	вариант из GMDN	P 40759	Ультразвуковая система для измерения скорости кровотока
188	6401	Аппарат для ультразвукографии	в GMDN есть несколько вариантов	P 40761	Ультразвуковая система для визуализации, общего назначения
263	5522	Аппарат ультразвуковой диагностический медицинский сканирующий	в GMDN есть несколько вариантов	P 40761	Ультразвуковая система для визуализации, общего назначения
1049	721	Маммограф ультразвуковой	вариант из GMDN	P 40764	Ультразвуковая система для визуализации, маммографическая
1613	903	Сканер ультразвуковой для исследования сосудов (эховасоскоп)	вариант из GMDN	P 40763	Ультразвуковая система для визуализации, сердечнососудистая
1614	907	Сканер ультразвуковой офтальмологический (эхеофтальмограф)	вариант из GMDN	P 11839	Ультразвуковая система для визуализации, офтальмологическая
1615	909	Сканер ультразвуковой портативный для носовых пазух (эхосинускоп)	вариант из GMDN	P 47558	Ультразвуковая система для носовых пазух (эхосинускоп)
483	5612	Датчик ультразвуковой, зонд	в GMDN есть несколько вариантов	P 40678	Датчик ультразвуковой системы для визуализации, экстракорпоральный общего назначения
726	5540	Индикатор скорости кровотока ультразвуковой	вариант из GMDN	P 40759	Ультразвуковая система для измерения скорости кровотока
1480	598	Радиотермограф (термограф), радиотермометр	см. P 40802		
1786	702	Тепловизор	в GMDN есть несколько вариантов	P 40802	Система для термографии, микроволновая

1569	495	Система архивирования рентгеновских изображений (архив)	станция или программное обеспечение?	Р 40943	Рабочая станция системы архивирования и передачи изображений (PACS) для радиологии
1579	5582	Система для передачи телемедицинской информации	в GMDN есть несколько вариантов	Р 35953	Телемедицинская система для диагностической визуализации
1582	6419	Система для получения цифровых изображений	черезчур общее определение		
№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
1598	618	Система планирования облучения	вариант из GMDN	Р 40996	Система планирования лучевой терапии
1599	4771	Система планирования облучения для гамма-терапевтического аппарата	см выше Р 40996		
1646	5996	Станция рабочая для просмотра изображений	вариант из GMDN	Р 40935	Рабочая станция рентгеновского аппарата, диагностическая, многоцелевая
1405	1886	Прибор для двойного контрастирования желудка	вариант из GMDN	Р 40725	Устройство для доставки и эвакуации контрастного вещества, бариевая клизма
1892	5242	Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний	есть сомнение, что эти две функции совместимы		
799	362	Кассета медицинская для общей рентгенографии и маммографии	в GMDN есть несколько вариантов	Р 35437	Рентгеновская кассета, с ручной загрузкой пленки
2151	5590	Экран усиливающий рентгеновский	вариант из GMDN	Р 34317	Рентгеновский усиливающий экран
85	1945	Аппарат ангиографический	в GMDN есть несколько вариантов	Р 37614	Рентгеновский аппарат для ангиографии, мобильный, аналоговый
253	351	Аппарат рентгеновский урологический	в GMDN есть несколько вариантов	Р 37634	Рентгеновский аппарат для флюороскопии, уро/гинекологический, стационарный, аналоговый
1048	1616	Маммограф рентгеновский	в GMDN есть несколько вариантов	Р 37630	Маммограф рентгеновский, стационарный, аналоговый
1878	5484	Установка стереотаксическая рентгеновская маммографическая	вариант из GMDN	Р 36513	Устройство для стереотаксиса, для рентгеновского маммографа
1806	717	Томограф магнитный резонансный (МРТ), ЯМР-томограф	в GMDN есть несколько вариантов	Р 37655	Магнитно-резонансный томограф, для исследования конечностей, с резистивным магнитом
1808	716	Томограф позитронно-эмиссионный	в GMDN	Р 40644	Позитронно-эмиссионный томограф (ПЭТ)
1809	720	Томограф рентгеновский компьютерный	в GMDN есть несколько вариантов	Р 37618	Компьютерный томограф (КТ), для всего тела
1857	736	Ускоритель линейный	вариант из GMDN	Р 35159	Ускоритель, линейный
100	53	Аппарат для внутриволостной лучевой терапии (шланговый)	вариант из GMDN	Р 38300	Система для брахитерапии, с дистанционной установкой ИИИИ
101	1966	Аппарат для внутритканевой лучевой терапии	см. выше	Р 38299	Система для брахитерапии, с ручной установкой ИИИИ
120	50	Аппарат для дистанционной лучевой терапии	вариант из GMDN	Р 38297	Система радионуклидной дистанционной лучевой терапии (телетерапии)
234	448	Аппарат микротронный для лучевой терапии (брахитерапии)	в GMDN есть несколько вариантов		
243	6563	Аппарат рентгеновский для облучения крови	вариант из GMDN	Р 17437	Облучатель крови
252	2015	Аппарат рентгеновский терапевтический	в GMDN есть несколько вариантов		
437	4843	Гамма-аппликатор гинекологический	вариант из GMDN	Р 38408	Аппликатор системы для брахитерапии с ручной установкой ИИИИ, цервикальный / эндометрический

438	954	Гамма-камера передвижная, стационарная	передвижная или стационарная?	P 40640	Гамма-камера, стационарная
№ п/п	Код вида	Наименование вида	Комментарии	код GMDN	предпочтительное определение по GMDN
440	221	Гамма-тиреоидометр	вариант из GMDN	P 40648	Система для радионуклидной диагностики щитовидной железы
250	5498	Аппарат рентгеновский стоматологический (дентальный) цифровой и пленочный	и цифровой и пленочный? - не бывает	P 37635	Дентальный рентгеновский аппарат, общего назначения интраоральный (внутри-ротовой), аналоговый
251	93	Аппарат рентгеновский стоматологический панорамного типа (ортопантомограф) цифровой и пленочный	и цифровой и пленочный? - не бывает	P 37637	Дентальный рентгеновский аппарат, для панорамных снимков, аналоговый
1478	6005	Радиовизиограф	вариант из GMDN	P 44905	Радиовизиограф с интраоральным датчиком для получения цифрового дентального изображения
1807	718	Томограф панорамный рентгеновский	в GMDN есть несколько вариантов	P 37668	Дентальный рентгеновский аппарат, для панорамных снимков/ томографии, аналоговый
1920	6284	Устройство для цифровой рентгенографии на основе стимулируемых люминофоров	в GMDN есть несколько вариантов	P 17904	Система компьютерной радиологии, общего назначения
1138	37	Монитор фетальный ультразвуковой	вариант из GMDN	P 35068	Детектор сердцебиения плода, ультразвуковой
1414	1299	Прибор для контроля сердечной деятельности плода	см. выше		
52	4988	Анализатор доплеровский сердечно-сосудистой деятельности матери и плода	см. выше	P 35068	Детектор сердцебиения плода, ультразвуковой

13. Изделия, вызывающие вопросы

146	70	Аппарат для микрофокусной рентгенографии	это не медицинское устройство		
2179	5778	Электромаммограф	устарело		
1941	4386	Устройство фазово-контрастное	что это?		
2003	955	Хроноскоп радиоизотопный	что это? Рассматривать время?		
362	1827	Буж рентгеноконтрастный	что это? Маркер?		
113	61	Аппарат для гипо-гипер-нормотермии	так для чего?		
185	4757	Аппарат для термотерапии, теплечения	какой именно?		
770	3092	Камера цифровая для визуализации слабоконтрастных изображений	???		
1433	4864	Приспособление для рентгеновских снимков детей	фиксатор?		
264	6205	Аппарат ультразвуковой диагностический переносной	в GMDN они классифицируются по назначению, а не по типу исполнения		
695	5723	Излучатель ультразвуковой	это датчик или что-то другое?		
88	5893	Аппарат Боброва	он был запрещен?		

Работа по адаптации отечественной номенклатуры к нормам GMDN потребует некоторого времени, но даже беглого взгляда на таблицу 1 достаточно, чтобы понять, что работа по регистрации медицинских изделий сегодня – это бессистемное творчество чиновников, зачастую не имеющих необходимых профессиональных навыков для этой работы