



**ЭМ, ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙН ХЯНАЛТ,
ЗОХИЦУУЛАЛТЫН ГАЗРЫН ДАРГЫН
ТУШААЛ**

2026 оны 08 сарын 04 өдөр

Дугаар A/136

Улаанбаатар хот

**Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн
зэргээр ангилах журмыг батлах тухай**

Засгийн газрын агентлагийн эрх зүйн байдлын тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.4, Захиргааны ерөнхий хуулийн 40 дүгээр зүйлийн 40.1, Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай хуулийн 33 дугаар зүйлийн 33.3 дах заалтыг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. "Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах журам"-ыг хавсралтаар баталсугай.

2. Энэхүү тушаалын хэрэгжилтийг хангаж, эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах үйл ажиллагааг зохион байгуулж ажиллахыг Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн газар (Р.Энхсүрэн), Эмийн бүртгэлийн хэлтэс (Т.Мөнхтуул), Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн салбар зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний салбар зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөлд тус тус үүрэг болгосугай.

3. Тушаалын хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Захиргаа, удирдлагын газар (Т.Хонгорзул)-т даалгасугай.

4. Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт, зохицуулалтын газрын даргын 2026 оны 07 дугаар сарын 01-ний өдрийн A/125 дугаар тушаалыг хүчингүй болгосугай.

ДАРГЫН АЛБАН ҮҮРГИЙГ
ТҮР ОРЛОН ГҮЙЦЭТГЭГЧ



П.АЛТАНЦЭЦЭГ

Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн хяналт,
зохицуулалтын газрын даргын 2026
оны 08 дугаар сарын 04-ны өдрийн А/136
дугаар тушаалын хавсралт

ЭМНЭЛГИЙН ХЭРЭГСЛИЙГ ЭРСДЭЛИЙН ЗЭРГЭЭР АНГИЛАХ ЖУРАМ

Нэг. Нийтлэг зүйл

1.1.Үндэсний үйлдвэр болон импортын эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах, жагсаалт гаргах, түүнд нэмэлт, өөрчлөлт оруулахтай холбоотой харилцааг энэхүү журмаар зохицуулна.

1.2.Энэхүү журмын зорилго нь Монгол улсад үйлдвэрлэх-экспортлох, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад оршино.

1.3.Эмнэлгийн хэрэгслийг Монгол улсад үйлдвэрлэх, импортлох-ханган нийлүүлэх, худалдах харилцаанд оролцогч хуулийн этгээд энэхүү журмыг дагаж мөрдөнө.

Хоёр. Эрсдэлийн зэргээр ангилахад баримтлах зарчим

2.1.Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтад эмнэлгийн хэрэгслийг ерөнхий нэршлээр оруулна.

2.2.Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг эрсдэлийн зэргээр бага (I), дунд (IIa, IIb), өндөр (III) эрсдэлтэй гэж ангилна.

2.3. Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүн, эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийг эрсдэлийн зэргээр ангилахдаа дараах хүчин зүйлийг харгалзан үзнэ. Үүнд:

2.3.1.инвазив байдал (хүний биед нэвтэрдэг эсэх, нүх сүв эсхүл мэс заслын аргаар);

2.3.2.хэрэглэх хугацаа (түр зуур буюу ≤ 60 минут, богино хугацаа ≤ 60 минут ≤ 30 хоног, урт хугацаа >30 хоног);

2.3.3.хүний биеийн аль хэсэгт хэрэглэдэг эсэх (арьсан доор, судас дотор, төв мэдрэлийн системд гэх мэт);

2.3.4.хэрэглэх зориулалт (оношлох, эмчлэх, хянах гэх мэт);

2.3.5.идэвхтэй эсэх (цахилгаан болон бусад эрчим хүчээр ажилладаг эсэх).

2.4.Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр бага (A), дунд (B, C), өндөр (D) эрсдэлтэй гэж ангилна.

2.5. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахдаа дараах хүчин зүйлийг харгалзан үзнэ. Үүнд:

2.5.1. шинжилгээний үр дүн алдаатай гарсан тохиолдолд хүн амын эрүүл мэнд, хувь хүний амь насанд эрсдэлтэй эсэх;

2.5.2. хэрэглэх зорилго, хамрах хүрээ (оношилгоо, донорын шалгалт, хяналт гэх мэт);

2.5.3. илрүүлж буй агентын шинж чанар (халдварт үүсгэгч, хорт хавдар, эсвэл энгийн биохимийн үзүүлэлт).

2.6. Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад хоёр ба түүнээс дээш эрсдэлийн зэрэгт хамаарч байвал хамгийн өндөр эрсдэлийн зэргийн жагсаалд оруулна.

Гурав. Эрсдэлийн зэргээр ангилах үйл ажиллагаа

3.1. Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтад тухайн бүтээгдэхүүн ерөнхий нэршлээр байхгүй тохиолдолд ханган нийлүүлэх байгууллага тухайн эмнэлгийн хэрэгслийн үйлдвэрлэгчийн нэр, бүтээгдэхүүний худалдааны нэр, загвар/ бүтээгдэхүүний дугаар, бүтээгдэхүүний тодорхойлолт, зориулалт, олон улсын нэршил (GMDN), түүний харгалзах код, үйлдвэрлэсэн улсдаа ямар эрсдэлийн зэрэгт хамрагддаг зэрэг мэдээллийг агуулсан баримт бичгийг албан хүсэлтийн хамт эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагад ирүүлнэ.

3.2. Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл хариуцсан мэргэжилтэн ирүүлсэн албан хүсэлт, баримт бичигт үндэслэн танилцуулга бэлтгэж, Эмнэлгийн тоног төхөөрөмжийн салбар зөвлөл, Эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүний салбар зөвлөл, Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийн салбар зөвлөлийн хуралдаанаар хэлэлцүүлэх хүсэлтийг ажлын 5 өдөр багтаан хүргүүлж, хэлэлцүүлнэ.

3.3. Салбар зөвлөлийн хуралдааны шийдвэрт үндэслэн Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтад нэмэлт, өөрчлөлт, хасалт хийх бөгөөд түүнийг эм, эмнэлгийн хэрэгслийн асуудал хариуцсан төрийн захиргааны байгууллагын дарга батална.

3.4. Эмнэлгийн хэрэгслийн бүртгэл хариуцсан мэргэжилтэн тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахад шаардлагатай нэмэлт баримт бичгийг ханган нийлүүлэх байгууллагаас шаардаж болно.

3.5. Хэрэв олон улсын нэршилд тухайн эмнэлгийн хэрэгсэл байхгүй тохиолдолд салбар зөвлөлийн шийдвэрийг үндэслэн шинэ нэршил үүсгэн нэршлийн дугаар олгож болно.

3.6. Тухайн эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилахдаа үйлдвэрлэсэн улсдаа ямар эрсдэлийн зэрэгт хамаарч байгааг харгалзан үзэж болно.

3.7. Эмнэлгийн хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилсан жагсаалтыг цахим системээр дамжуулан олон нийтэд нээлттэй мэдээлнэ.

Дөрөв. Эмнэлгийн тоног төхөөрөмж, эмнэлгийн хэрэглэгдэхүүнийг эрсдэлийн зэргээр ангилах арга

4.1.Хүний биед шууд хүрэлцдэггүй, эсхүл зөвхөн эрүүл арьс, салстад хүрэлцдэг, энэхүү журмын 4.2-оос 4.22-т хамаарахгүй бол инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.2.Хүний цус, биеийн шингэн, эс, эд, шингэн, хий зэргийг тодорхой зорилгоор дамжуулах эсвэл хадгалах зориулалттай инвазив бус эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилах бөгөөд харин амьсгалын замаар эмийн бодисыг хүргэх зориулалттай инвазив, мэс заслын бус эмнэлгийн хэрэгслийг энэхүү журмын 4.20-д заасны дагуу ангилна:

4.2.1.хүний цус, биеийн шингэн, эс, эд, шингэн, хий зэргийг хүний биед тарих, хийх, хүргэх зорилготой дамжуулах, хадгалах үйлдэлтэй бүх инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.2.2.энэхүү журмын 4.2.1-д заасан эмнэлгийн хэрэгсэл дунд, өндөр эрсдэлтэй идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогддог бол, эсвэл цус болон биеийн бусад шингэнийг дамжуулах, хадгалах, мөн эрхтэн, эрхтний хэсэг, эд, эсийг хадгалах зориулалттай инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.2.3.цусны уут нь дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.2.4.энэхүү журмын 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3-д зааснаас бусад эмнэлгийн хэрэгсэл бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.3.Хүний эд, эс, цус, биеийн бусад шингэн, шингэнийг хүний биед суулгах, тарих зорилгоор биологи, химийн найрлагыг өөрчлөх зориулалттай инвазив бус эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.3.1.хүний эд, эс, цус, биеийн бусад шингэн, шингэнийг хүний биед суулгах, тарих зорилгоор биологи, химийн найрлагыг өөрчлөх зориулалттай бүх инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.3.2.энэхүү журмын 4.3-д заасан эмнэлгийн хэрэгслийг ашиглан хийгдэж буй эмчилгээ нь шүүх, центрфугдэх болон дулаан, хийг солилцох үйлдэлтэй бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.3.3.хүний биеэс ялган авсан эд, эс, эрхтэнтэй шууд харьцах, эсвэл биед суулгахаас өмнө инвитро орчинд ашиглагдах бодис болон бодисын холимгоос бүрдэх, хүний биед ордоггүй бүх инвазив бус эмнэлгийн хэрэгсэл өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.3.4.эмнэлгийн хэрэгсэл идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбогдон ажилладаг бол энэхүү журмын 4.9, 4.11-д заасны дагуу ангилна.

4.4.Гэмтсэн арьс, салстын мембрантай хүрэлцдэг эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.4.1.тусдаа хэрэглэвэл эмийн бүтээгдэхүүн гэж тооцогдох, нэмэлт үйлчилгээтэй бодис агуулсан шархны наалтыг энэхүү журмын 4.14-д заасны дагуу III зэрэгт хамаарна. Харин хүний биед шимэгддэг, хэсэг газарт байрлуулахад тархдаг эмнэлгийн хэрэгслийг энэхүү журмын 4.21-д заасны дагуу ангилна.

4.4.2.эмнэлгийн хэрэгслийг механик хаалт байдлаар хэрэглэдэг буюу дарах, шүүрлийг шимэгдүүлэх үүрэгтэй бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.4.3.арьсны гүн давхаргад хүрсэн болон салст бүрхүүлийн гэмтлийг зөвхөн хоёрдогч нөхөн төлжүүлэх аргаар эдгэрэх боломжтой шарханд зориулсан эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.4.4.гэмтсэн арьс, салстын бүрхүүлийн бичил орчныг зохицуулах (шархны гадаргуугийн чийгшлийг тогтворжуулах, шархнаас ялгарч буй шүүрлийг шингээх, биеийн температурыг барих гэх мэт) зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.4.5.энэхүү журмын 4.4-д зааснаас бусад бүх төрлийн эмнэлгийн хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.5.Мэс заслын аргаар бус хүний биеийн сүвээр дамжин нэвтэрдэг буюу нарийн мэргэшил (чих-хамар-хоолой, нүд, шүд, бүдүүн-шулуун гэдэс, урологи, эмэгтэйчүүд)-ийн оношилгоо, эмчилгээний инвазив эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.5.1.мэс заслын аргаар бус хүний биеийн сүвээр дамжин нэвтэрдэг, идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбох зориулалтгүй, эсхүл I буюу бага эрсдэлтэй идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэлтэй холбох зориулалттай, түр зуур хэрэглэх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.5.2.богино хугацаанд хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.5.3.амны хөндий, чихний суваг, хамрын хөндийд хэрэглэдэг, зөвхөн механик зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна

4.5.4.удаан хугацааны хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.5.5.амны хөндий, чихний суваг, хамрын хөндийд хэрэглэдэг, бодис агуулсан ч салст бүрхэвчээр шингэдэггүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол IIa зэрэгт хамаарна.

4.5.6.биеийн сүвтэй харьцдаг, дунд буюу өндөр эрсдэлтэй идэвхтэй хэрэгсэлтэй холбогдох зориулалттай мэс заслын бус инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл бол IIa зэрэгт хамаарна.

4.6.Түр зуурын хэрэглээтэй мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл болох арьсанд нүх үүсгэх зориулалттай, мэс заслын багаж, олон төрлийн катетер, сорох гуурс гэх мэт инвазив эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.6.1.энэхүү журмын 4.6.2-оос 4.6.7-д зааснаас бусад мэс түр зуурын хэрэглээтэй мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.6.2.зүрх, төв цусны эргэлтийн тогтолцооны гэмтэл, гажгийг удирдах, оношлох, хянах, гажгийг засах тусгай зориулалттай бөгөөд эдгээр эрхтэнтэй шууд хүрэлцдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.6.3.дахин ашиглагддаг мэс заслын багаж бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна;

4.6.4.зүрх, төв цусны эргэлтийн тогтолцоо, төв мэдрэлийн тогтолцоотой шууд хүрэлцэх тусгай зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна;

4.6.5.ионжуулагч цацраг (атомын бүтэц дэх электроныг салгах чадвартай өндөр энергийн цацраг) өгөх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.6.6.биологийн үйлчлэл (биеийн эд эс, эсвэл физиологийн үйл ажиллагаанд шууд нөлөө үзүүлдэг)-тэй эсвэл бүхлээрээ, дийлэнх хэсэг нь шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.6.7.эмийн бүтээгдэхүүнийг тусгай багаж ашиглан хүний бие рүү дамжуулдаг, тухайн багажийг буруу ашигласан тохиолдолд ноцтой үр дагавар гарч болзошгүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.7.Богино хугацааны хэрэглээтэй мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл буюу мэс заслын эсвэл мэс заслын дараах үеийн хэрэгсэл (хавчаар, цорго гэх мэт), шахуургын хэрэгсэл (гуурс, зүү гэх мэт), олон төрлийн катетерыг дараах байдлаар ангилна:

4.7.1.энэхүү журмын 4.7.2-оос 4.7.7-д зааснаас бусад мэс заслын аргаар хүний биед нэвтэрдэг, богино хугацаанд хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.7.2.зүрх, төв цусны эргэлтийн тогтолцооны гэмтэл, гажгийг удирдах, оношлох, хянах, гажгийг засах тусгай зориулалттай, эдгээр эрхтэнтэй шууд хүрэлцдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.7.3.зүрх, төв цусны эргэлтийн тогтолцоо, төв мэдрэлийн тогтолцоотой шууд хүрэлцэх тусгай зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна;

4.7.4.ионжуулагч цацраг өгөх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.7.5.биологийн үйлчлэлтэй эсвэл бүхлээрээ, дийлэнх хэсэг нь шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна

4.7.6.бие махбод руу ороод химийн өөрчлөлт (бие дотор урвалд орж, бодис ялгаруулах, биологийн үйлдэл үзүүлэх)-д ордог, шүдэнд байрлуулдаггүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.7.7.эмийн бүтээгдэхүүнийг тусгай багаж ашиглан хүний бие рүү дамжуулдаг, тухайн багажийг буруу ашигласан тохиолдолд ноцтой үр дагавар гарч болзошгүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.8.Удаан хугацаагаар хэрэглэдэг мэс заслын инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл буюу согог засал, шүд, нүд, зүрх судас, мэдрэл, гоо сайхны мэс заслын хөхний болон зөөлөн эдийн суулгацыг дараах байдлаар ангилна:

4.8.1.энэхүү журмын 4.8.2-оос 4.8.10-д зааснаас бусад мэс суулгац болон удаан хугацаагаар хэрэглэдэг мэс заслын эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.8.2.шүдэнд байрлуулдаг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.8.3.зүрх, цусны төв эргэлтийн тогтолцоо, төв мэдрэлийн тогтолцоотой шууд хүрэлцдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.4.биологийн үйлчлэлтэй эсвэл бүхлээрээ эсхүл дийлэнх хэсэг нь шимэгддэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.5.бие махбод руу ороод химийн өөрчлөлтөд ордог, шүдэнд байрлуулдаггүй зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.6.эмийн бүтээгдэхүүнийг тусгай багаж ашиглан хүний бие рүү дамжуулах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.7.идэвхтэй суулгац болон тэдгээрийн дагалдах хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.8.хөхний суулгац, мэс заслын тор бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.9.бүтэн болон хэсэгчилсэн сольдог үе солих суулгац (эрэг, боолт, тусгаарлагч, багажууд зэрэг туслах хэрэгсэл үүнд хамаарахгүй) бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.8.10.нурууны нугалам хоорондын жийргэвч солих суулгац, эсвэл багана нуруутай шууд хүрэлцдэг (эрэг, боолт, тусгаарлагч, багажууд зэрэг туслах хэрэгслүүд үүнд хамаарахгүй) суулгац бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.9.Энергийг дамжуулах, солилцох зориулалттай идэвхтэй эмчилгээний болон эмнэлгийн хэрэгслийг удирдах, хянах, шууд нөлөөлөх зориулалттай идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.9.1.энергийг дамжуулах эсхүл солилцох зориулалттай мэс заслын цахилгаан тоног төхөөрөмж (лазер, мэс заслын генератор гэх мэт), булчин, мэдрэлийн эсийг идэвхжүүлэх тоног төхөөрөмж, эмчилгээний зорилгоор ионжуулагч

цацраг ялгаруулдаг тоног төхөөрөмж, мөн эдгээр хэрэгслийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлдөг биед суулгадаг идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл хамаарна.

4.9.2.суулгадаг идэвхтэй хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр энэхүү журмын 4.8, эмчилгээний идэвхтэй хэрэгслийг энэхүү журмын 4.22-д заасны дагуу тус тус ангилна.

4.9.3.энерги дамжуулах, солилцох зориулалттай идэвхтэй эмчилгээний эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.9.4.тухайн энергийн шинж чанар, нягтрал, энергийг хүргэж буй байршил зэргээс шалтгаалж хүний бие рүү энерги дамжуулах эсхүл солилцохдоо аюул учруулж болохуйц эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.9.5.дунд эрсдэлтэй эмчилгээний идэвхтэй хэрэгслийн үйл ажиллагааг удирдах, хянах эсхүл үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх зориулалттай идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.9.6.эмчилгээний зорилгоор ионжуулагч цацраг ялгаруулдаг, мөн эдгээр хэрэгслийг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.9.7.хүний биед суулгадаг эмнэлгийн хэрэгслийн үйл ажиллагааг удирдах, хянах, үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх зориулалттай идэвхтэй хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна

4.10.Оношлох, хянах зориулалттай идэвхтэй хэрэгсэл болон оношлох, эмчлэх зориулалттай радиологийн хэрэгсэл, физиологийн дохиоллыг бүртгэж авдаг идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.10.1.оношилгооны рентген зураг авдаг хэрэгслийг энэхүү журмын 4.17, суулгац идэвхтэй хэрэгслийг хянадаг өвөрмөц хэрэгслийг энэхүү журмын 4.8, 4.9-д тус тус заасны дагуу ангилна.

4.10.2.оношилгоо, хяналтын зориулалттай идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгсэл, мөн хүний биед шингэх эсхүл сарнидаг эрчим хүч (цахилгаан гүйдэл, дулаан, хэт авиан долгион цацраг туяа гэх мэт)-ийг дамжуулдаг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.10.3.хүний биеийг харагдах гэрлийн спектрийн гэрлээр гэрэлтүүлэх (үзлэгийн гэрэл гэх мэт) зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.10.4.инвиво орчинд цацраг идэвхт изотоп агуулсан эмийн бодисын тархалтыг зураглан харуулах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.10.5.физиологийн чухал үйл ажиллагааг оношлох, хянах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.10.6.хянаж буй физиологийн амин үзүүлэлт болон тэдгээрийн өөрчлөлт өвчтөнд нэн даруй аюул (зүрхний үйл ажиллагааны өөрчлөлт, амьсгалын өөрчлөлт, төв мэдрэлийн тогтолцооны идэвх гэх мэт) учруулж болохуйц, эсвэл яаралтай тусламж, эрчимт эмчилгээнд буюу нэн даруй аюултай нөхцөлд оношилгоо хийх зориулагдсан эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.10.7.ионжуулагч цацраг ялгаруулах болон оношилгоо, эмчилгээний зориулалттай радиологийн хэрэгсэл, эдгээр хэрэгслийг удирдах, хянах үйл ажиллагаанд шууд нөлөөлөх эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.11.Оношилгоо, эмчилгээний шийдвэрт туслах мэдээллээр хангадаг болон физиологийн үйл явцыг хянах зориулалттай программ хангамж болох идэвхтэй эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.11.1.программ хангамжийн эмнэл зүйн шийдвэр гаргахад өгч буй мэдээллийн ач холбогдол болон өвчтөний эрүүл мэндийн байдалд үзүүлэх эрсдэлийг харгалзан ангилна.

4.11.2.оношилгоо, эмчилгээний шийдвэр гаргахад ашиглагдах мэдээллээр хангах зориулалттай программ хангамж бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.11.3.тухайн программ хангамжийн шийдвэрийн улмаас өвчтөний амь нас эрсдэх, эсвэл өвчтөний биеийн байдал эрс дордож, бүрэн эдгэрэхгүй байх эрсдэлийг үүсгэх программ хангамж бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.11.4.тухайн программ хангамжийн шийдвэрийн улмаас эрүүл мэндэд ноцтой нөлөө үзүүлж болох ч бүрэн эдгэрэх боломжтой, зарим тохиолдолд мэс засал хийлгэх эрсдэлийг үүсгэх программ хангамж бол дунд эрсдэлтэй IIb зэрэгт хамаарна.

4.11.5.физиологийн үйл ажиллагааг хянах зориулалттай программ хангамж бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.11.6.хүний амь насанд шууд нөлөөлж болох амин үзүүлэлтийг хянах зориулалттай программ хангамж бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.11.7.энэхүү журмын 4.11.1-4.11.6-д зааснаас бусад программ хангамж бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.12.Эм, биеийн шингэн, эсвэл бусад бодисуудыг биеэс гаргах, эсвэл бие рүү хүргэх зориулалттай идэвхтэй хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.12.1.энэхүү журмын 4.12-д эмийг дамжуулах систем болон мэдээгүйжүүлгийн тоног төхөөрөмжийг голчлон хамаарна. Хэрэв эм хүргэх бай нь амьсгалын замаар уушгинд хүргэх бол энэхүү журмын 4.20-д заасны дагуу ангилна.

4.12.2.эмийн бүтээгдэхүүн, биеийн шингэн, эсвэл бусад бодисыг биеэс гаргах, эсвэл бие рүү хүргэх зориулалттай идэвхтэй хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.12.3. тухайн бодисын шинж чанар, биеийн аль хэсэгт хэрэглэж байгаа, хэрэглэх арга зэргээс шалтгаалан аюул учруулж болзошгүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.13. Энэхүү журмын 4.9-өөс 4.12-д зааснаас бусад идэвхтэй хэрэгсэл бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.14. эмнэлгийн хэрэгслийн салшгүй нэг хэсэг болсон хүний цус эсвэл цусны сийвэнгээс гаргаж авсан эмийн бүтээгдэхүүнийг тусад нь хэрэглэхэд эм гэсэн ангилалд хамаарах, үүнд хүний цус эсвэл цусны сийвэнгээс гаргаж авсан эмийн бүтээгдэхүүн багтсан бөгөөд тухайн бодис нь хэрэгслийн үндсэн үйл ажиллагаанд туслах үйлдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.15. Жирэмслэлтээс хамгаалах, бэлгийн замын халдварт өвчнөөс сэргийлэх эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.15.1. жирэмслэлтээс хамгаалах эсвэл бэлгийн замын халдварт өвчнөөс сэргийлэх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.15.2. хүний биед суулгадаг эсвэл урт хугацаанд хэрэглэдэг инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.16. Халдваргүйжүүлэх, ариутган цэвэрлэх, угаах, чийглэх, ариутгах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.16.1. контакт линзийг халдваргүйжүүлэх, цэвэрлэх, угаах, эсвэл шаардлагатай тохиолдолд чийгшүүлэх зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.16.2. эмнэлгийн хэрэгслийг халдваргүйжүүлэх, ариутгах зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.16.3. инвазив эмнэлгийн хэрэгслийн сүүлийн шатны халдваргүйжүүлэлт хийдэг халдваргүйжүүлэх уусмал, угаагч-халдваргүйжүүлэгч эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.16.4. контакт линзнээс бусад эмнэлгийн хэрэгслийг зөвхөн механик аргаар цэвэрлэхэд зориулалттай эмнэлгийн хэрэгсэл бол энэхүү журмын 4.16-д хамаарахгүй.

4.17. Рентген туяаг ашиглан оношилгооны зориулалтаар зураг, бичлэг хийдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.18. Хүн, амьтны гаралтай эд, эс эсхүл тэдгээрээс гаралтай бүтээгдэхүүнийг ашиглан хийгдсэн эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.18.1. дахин сэргэх боломжгүй хүний, амьтны гаралтай эд, эсээр хийгдсэн тэдгээрийн гаралтай бүтээгдэхүүнээр хийгдсэн эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.18.2.дахин сэргэх боломжгүй хүний, амьтны гаралтай эд, эсээр хийгдсэн тэдгээрийн гаралтай бүтээгдэхүүнээр хийгдсэн эмнэлгийн хэрэгсэл нь зөвхөн эрүүл арьстай хүрэлцэх зориулалттай бол бага эрсдэлтэй буюу I зэрэгт хамаарна.

4.19.Нано материал агуулсан болон нано материалаар хийгдсэн эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.19.1.дотоод эрхтэн, цусны урсгал, эсийн дотор орж, хүний биед шууд нөлөөлөх, биохимийн болон иммунологийн өндөр, дунд эрсдэлтэй эмнэлгийн хэрэгсэл бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.19.2.дотоод эрхтэн, эд эс, эсийн дотор нэвтрэх бага боломжтой, ихэвчлэн арьс, салст давхарга зэрэг гадаргуу дээр хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.19.3.дотоод эрхтэн, эд эс, эсийн дотор шууд ордоггүй, зөвхөн гадаргуу дээр хэрэглэдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.20.Амьсгалын замаар эмийн бүтээгдэхүүнийг биед хүргэх инвазив эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.20.1.амьсгалын замаар эмийн бүтээгдэхүүнийг биед хүргэх зориулалттай мэс заслын бус аргаар хүний биед нэвтрэх инвазив эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.20.2.амьсгалын замаар эмийн бүтээгдэхүүнийг биед хүргэх зориулалттай, тухайн эмийн үйлчилгээ шууд нөлөө үзүүлдэг, хүний амь насанд аюултай учруулж болзошгүй эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.21.Арьсны гадаргуу дээр шууд хэрэглэдэг эсхүл хүний биеийн нүх, сүвээр нэвтэрдэг химийн бодисоос бүрдсэн эмнэлгийн хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

4.21.1. арьсны гадаргуу дээр шууд хэрэглэдэг эсхүл хүний биеийн нүх, сүвээр нэвтэрдэг химийн бодисоос бүрдсэн эмнэлгийн хэрэгсэл нь тухайн орчны эд, эсэд үйлчилдэг, хүний биед бүхлээрээ шингэж үйлчилдэг бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.21.2.химийн бодисоос бүрдсэн эмнэлгийн хэрэгсэл нь ходоод, гэдэсний замаар дамжин хүний биед бүхэлдээ шингэж, цусанд очиж үр нөлөөг үзүүлдэг бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

4.21.3.хамар, ам, залгиурын хөндийд түрхэж, цацаж хэрэглэдэг, тухайн хэсэгт үйлчилдэг эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIa зэрэгт хамаарна.

4.21.4.энэхүү журмын 4.21.1-ээс 4.21.3-д зааснаас бусад эмнэлгийн хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу IIb зэрэгт хамаарна.

4.22. Оношилгоо хийх үйлдэлтэй эмчилгээний идэвхтэй хэрэгслийн оношилгооны функц нь эмчилгээний шийдвэрийг шууд гардаг эмнэлгийн хэрэгсэл (хаалттай инсулины насос, автомат гадна дефибриллятор, хүний биед суулгах зориулалттай дефибриллятор гэх мэт) бол өндөр эрсдэлтэй буюу III зэрэгт хамаарна.

Тав. Лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг эрсдэлийн зэргээр ангилах арга

5.1. Хувь хүний амь нас болон хүн амын эрүүл мэндэд эрсдэл өндөр лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

5.1.1. Цус, цусны бүрэлдэхүүн хэсэг, эс, эд, эрхтэн, тэдгээрээс гарган авсан (альбумин, уураг, эсийн шингэн, эмийн түүхий эд гэх мэт) донорын гаралтай бүтээгдэхүүнд халдвар үүсгэгч байгаа эсэх, тэдгээрийг бүтээгдэхүүнийг цус сэлбэх, эд, эрхтэн шилжүүлэн суулгах, эсийн эмчилгээнд ашиглахад аюулгүй, тохиромжтой эсэхийг үнэлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл (цусны доноруудын тэмбүүгийн болон HTLV I/II, HIV 1/2, Hepatitis B, Hepatitis C) бол өндөр эрсдэлтэй буюу D зэрэгт хамаарна.

5.1.2. хувь хүний амь насанд аюултай, мөн түргэн тархах (өндөр халдварлах эрсдэлтэй) өвчнийг үүсгэдэг халдвар дамжуулагч бичил биетийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл (SARS-CoV-2 вирусийн ачаалал тодорхойлох, Hepatitis B, Hepatitis C Virus, Hepatitis D Virus, Haemorrhagic fever viruses /Ebola, Marburg, Lassa гэх мэт/, HIV 1/2, хопуу чанар өндөртэй цар тахлын томуу вирус - Highly virulent pandemic influenza virus, HTLV I/II, MERS Coronavirus, Smallpox virus, Variant Creutzfeldt-Jakob disease) бол өндөр эрсдэлтэй буюу D зэрэгт хамаарна.

5.1.3. хувь хүний амь насанд аюултай халдварт өвчний халдварын ачааллыг тодорхойлох, эдгээр нь өвчтөний эмчилгээний явцад хяналт зайлшгүй шаардлагатай үед ашиглахад зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл (Hepatitis B Virus /DNA тоолох/, Hepatitis C Virus, HIV) бол өндөр эрсдэлтэй буюу D зэрэгт хамаарна.

5.2. Цусны бүлэг тогтоох, эх, ургийн цусны бүлгийн үл нийцэл, эс, эд, эрхтэний нийцвэрийг тодорхойлох зорилготой лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

5.2.1. цус сэлбэх, эрхтэн шилжүүлэн суулгах (донор, өвчтөний дархлааны нийцэл), эсийн эмчилгээ хийхийн өмнө цус, цусан бүрэлдэхүүн, эс, эд, эрхтнүүдийн дархлааны нийцтэй байдлыг баталгаажуулах лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу C зэрэгт хамаарна.

5.2.2. энэхүү журмын 5.2.1-д заасан лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл нь дараах маркерийн аль нэгийг тодорхойлох зориулалттай бол өндөр эрсдэлтэй буюу D зэрэгт хамаарна:

5.2.2.1. ABO систем: A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3);

5.2.2.2. Rhesus систем: RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e);

5.2.2.3. Kell систем KEL1 (K);

5.2.2.4. Кидд систем JK1 (Jka), JK2 (Jkb);

5.2.2.5. Даффи систем FY1 (Fya), FY2 (Fyb);

5.3. Хувь хүний амь насанд өндөр эрсдэлтэй, хүн амын эрүүл мэндэд дунд эсхүл бага эрсдэлтэй лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

5.3.1. бэлгийн замаар дамждаг халдварт үүсгэгчийн байгаа эсэх, эсхүл тухайн халдварт өртсөн эсэхийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.2. хүнээс хүнд амархан халдварладаггүй, эсхүл өргөн цар хүрээтэй халдварладаггүй халдвар үүсгэгчийг тархи, нугасны шингэн болон цусанд байгаа эсэхийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.3. шинжилгээний үр дүн алдаатай гарснаар хувь хүн нас барах, хүнд хэлбэрийн хөгжлийн бэрхшээл үүсэж болохуйц ноцтой эрсдэлтэй, ураг, үр хөврөл амьгүй болох, ноцтой гэмтэлд хүргэж болзошгүй халдвар үүсгэгчийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.4. жирэмсэн эх халдвар үүсгэгчийн эсрэг дархлаа (IgG, IgM эсрэг бие, HBsAg, Anti-HBs гэх мэт)-тай эсэхийг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.5. шинжилгээний үр дүн алдаатай гарснаар өвчтөний эмчилгээний шийдвэрт нөлөөлж, тухайн хувь хүн нас барах, ургийн амьгүй болох эрсдэл үүсгэж болзошгүй, халдварт өвчин эсхүл дархлааны байдлыг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.6. тухайн эмчилгээ эсхүл эмтэй хамт хэрэглэгдэх, тухайн өвчтөнд тухайн эмчилгээ тохирох, эмийг хэрэглэх эсэхийг тодорхойлох зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.7. шинжилгээний үр дүн алдаатай гарснаар өвчтөний эмчилгээний шийдвэрт нөлөөлж, тухайн хувь хүн нас барах, ургийн амьгүй болох эрсдэл үүсгэж болзошгүй, өвчний үе шатыг тодорхойлоход зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.8. шинжилгээний үр дүн алдаатай гарснаар өвчтөний эмчилгээний шийдвэрт нөлөөлж, тухайн хувь хүн нас барах эрсдэл үүсгэж болзошгүй, хавдрын эрт илрүүлэлт, оношилгоо, үе шатыг тодорхойлох хэрэглэх тусгай зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.9. хүнээс авсан биологийн дээж (цус, шээс, уураг, эс гэх мэт)-ид генетик шинжилгээ хийх буюу генетикийн мэдээллийг тодорхойлох, өвчин, өвөрмөц шинж тэмдэг, өвөрмөц мутаци, эмчилгээний хариу урвал, төрөлхийн гажиг зэргийн эрсдэлийн үнэлэх, урьдчилан сэргийлэх, оношлох, эмчилгээ төлөвлөх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.10. шинжилгээний үр дүн алдаатай гарснаар өвчтөний эмчилгээ, хяналтын шийдвэр буруу гарч улмаар тухайн хувь хүн нас барах, ургийн амьгүй

болох эрсдэл үүсгэж болзошгүй, эмийн бүтээгдэхүүн, бодис, биологийн бүрэлдэхүүний түвшинг хянахад зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.11.амь насанд аюултай нөхцөл байдлаас болж шаналж буй өвчтөний эмчлэх, хянах, оношлох, эсвэл эмчилгээний үр дүнг хянах зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.12.ураг эсвэл үр хөврөлийн төрөлхийн гажиг, эмгэгийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.3.13.нярай хүүхдийн төрөлхийн гажиг, бодисын солилцооны гажиг, эсвэл удамшлын эмгэгийг эрт илрүүлэх, уг эмгэгийг эмчлээгүй, илрүүлээгүй тохиолдолд амь насанд аюултай нөхцөл байдал, эсвэл хүнд хэлбэрийн хөгжлийн бэрхшээлтэй болох эрсдэл үүсгэж болзошгүй лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.4. Хувь хүнд дунд болон бага эрсдэлтэй, хүн амын эрүүл мэндэд бага эрсдэлтэй буюу мэргэжлийн эмчийн туслалцаагүйгээр хувь хүн өөрөө шинжилгээ хийх зориулагдсан лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

5.4.1.жирэмслэлт, үр тогтоох чадамж, холестерины түвшинг тодорхойлох, шээсэнд агуулагдах глюкоз, эритроцит, лейкоцит, бактерийг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу В зэрэгт хамаарна.

5.4.2.энэхүү журмын 5.4.1-д зааснаас бусад өөрөө хэрэглэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл дунд эрсдэлтэй буюу С зэрэгт хамаарна.

5.4.3.үйлчлэх цэгт гүйцэтгэх шинжилгээ (лабораторид биш харин эмнэлгийн орчинд өөрөө хийх)-нд хэрэглэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол түүний зориулалт, эрсдэлд үндэслэн энэхүү журмын бусад дүрмийн дагуу эрсдэлийн зэргээр ангилна.

5.5.Хувь хүний амь насанд дунд, бага эрсдэлтэй, хүн амын эрүүл мэндэд бага эрсдэлтэй лабораторийн оношилгооны хэрэгслийг дараах байдлаар ангилна:

5.5.1.лабораторийн ерөнхий хэрэглээнд зориулагдсан бүтээгдэхүүн, тусгайлсан зориулалтгүй дагалдах хэрэгсэл, буфер уусмал, угаах уусмал, ерөнхий өсгөвөрлөх орчин, гистологийн будаг зэргийг үйлдвэрлэгчээс тодорхой шинжилгээнд хэрэглэх зориулалттай гэж заасан, оношилгооны шийдвэр гаргахгүй, шинжилгээг дэмжих үүрэггүй лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол бага эрсдэлтэй буюу А зэрэгт хамаарна.

5.5.2.лабораторийн оношилгоонд ашиглах зорилготойгоор үйлдвэрлэгчийн зүгээс тусгайлан зориулсан багаж, төхөөрөмж бол бага эрсдэлтэй буюу А зэрэгт хамаарна.

5.5.3.биологийн дээжийг хураах, тээвэрлэх, хадгалах зориулалттай оношилгооны урвал явагддаггүй, дээжийг хамгаалах, чанарыг хадгалах үүрэгтэй сав бол бага эрсдэлтэй буюу А зэрэгт хамаарна.

5.6.Энэхүү журмын 5.1-ээс 5.5-д хамаарахгүй, клиник биохимийн шинжилгээ (даавар, витамин, фермент, бодисын солилцооны маркер, электролит, субстрат гэх мэт), эмгэг судлалын ихэнх иммуногистохимийн шинжилгээ, эдгээр шинжилгээ нь хүн амь насанд шууд ноцтой аюултай биш, голчлон эмчилгээний шийдвэрт дэмжлэг үзүүлдэг, эдийн бүтэц, эсийн молекул шинжийг илрүүлдэг, хүнээс хүн рүү амархан дамжихгүй халдварын агентыг илрүүлэх зориулалттай лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу В зэрэгт хамаарна.

5.7.Тоон болон чанарын утга заагаагүй хяналтын лабораторийн оношилгооны хэрэгсэл бол дунд эрсдэлтэй буюу В зэрэгт хамаарна.

5.8.Харшил төрүүлэгч шинжилгээний уусмал бол дунд эрсдэлтэй буюу В зэрэгт хамаарна.

5.9.Лабораторийн анализатор бол дунд эрсдэлтэй буюу В зэрэгт хамаарна.

Зургаа. Хариуцлага

6.1.Энэхүү журмыг зөрчсөн этгээдэд Эм, эмнэлгийн хэрэгслийн тухай болон холбогдох хууль тогтоомжийн дагуу хариуцлага тооцно.

----oo0oo----