

ТАРАСОВА Н.В.,

к.м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: TarasovaNV20@zdrav.mos.ru

ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,

д.м.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru

ПЕТРОВ Е.А.,

к.б.н., ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: PetrovEA13@zdrav.mos.ru

ЗАЮНЧКОВСКИЙ С.Ю.,

ГБУЗ города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ», г. Москва, Россия,
e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

ОБЗОР МИРОВЫХ СИСТЕМ РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6

Аннотация. Все изделия медицинского назначения, как в Российской Федерации, так и в мире, проходят процедуры регистрации. Однако связанные с этим нормы и законодательство регулируются по-разному. Целью данного исследования явилась оценка функциональных возможностей существующей правовой базы и систем регистрации изделий медицинского назначения в некоторых странах мира.

Ключевые слова: медицинское изделие, регистрационное удостоверение, процедура регистрации, использование алгоритмов ИИ.

Для цитирования: Тарасова Н.В., Владимирский А.В., Петров Е.А., Заюнчковский С.Ю. Обзор мировых систем регистрации медицинских изделий. *Врач и информационные технологии.* 2025; 2: 6-15. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6.

TARASOVA N.V.,

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: TarasovaNV20@zdrav.mos.ru

VLADZYMYRSKYY A.V.,

DSc, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: VladzimirskijAV@zdrav.mos.ru

PETROV E.A.,

PhD, State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: PetrovEA13@zdrav.mos.ru

ZAYUNCHKOVSKY S.Y.,

State Budget-Funded Health Care Institution of the City of Moscow "Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of the Moscow Health Care Department", Moscow, Russia, e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru

REVIEW OF THE WORLD'S MEDICAL DEVICE REGISTRATION SYSTEMS

DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6

Abstract. All medical devices, both in the Russian Federation and in the world, undergo registration procedures. However, the related rules and legislation are regulated differently. The purpose of this study was to assess the functionality of the existing legal framework and registration systems for medical devices in some countries of the world.

Keywords: medical device, registration certificate, procedure, registration procedure, use of AI algorithms.

For citation: Tarasova N.V., Vladzimirskyy A.V., Petrov E.A., Zayunchkovsky S.Y. Review of the world's medical device registration systems. Medical doctor and information technology. 2025; 2: 6-15. DOI: 10.25881/18110193_2025_2_6.

ВВЕДЕНИЕ

В разных регионах мира регистрация медицинских изделий (МИ), а также связанные с этим нормы и законодательство, регулируются по-разному. Например, в Соединенных Штатах Америки (США) за обращение МИ, поступающих в продажу, отвечает Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (Food and Drug Administration, FDA). [1]. В Китае соответствующим ведомством, отвечающим за регистрацию МИ, является Национальное управление по медицинским изделиям (National Medical Products Administration, NMPA). В отличие от США и Китая, МИ в Европейском союзе (ЕС) не регистрируются централизованно. Вместо этого существует множество нотифицированных органов, имеющих право проводить оценку и выдавать знак соответствия (a Conformité Européenne, CE) [2, 3].

Существующие исследования, посвященные регулированию обращения МИ, в том числе с искусственным интеллектом (ИИ), преимущественно рассматривают регуляторную среду в США и ЕС, анализируя МИ, одобренные FDA и получившие знак соответствия CE [4, 5]. В настоящее время одним из крупнейших регуляторов является Китай, благодаря своей значительной исследовательской базе, большому населению, высокому спросу, эффективности клинической работы, а также благодаря огромному количеству систематически собираемых данных [6]. В Российской Федерации обращение МИ регулируется Росздравнадзором. Только после государственной регистрации и при наличии регистрационного удостоверения МИ могут применяться в медицинской практике.

Кроме того, в настоящее время появилась тенденция регистрации МИ, имеющих в своем составе технологии ИИ. В процессе регистрации большое внимание уделяется не только качеству, но и безопасности и эффективности МИ [7, 8].

Исследований, посвященных обзору объема регистраций МИ, качества, эффективности и безопасности, зарегистрированных в разных регионах мира МИ недостаточно, это и явилось целью настоящего исследования.

Цель: оценка функционала систем регистрации МИ в разных регионах мира.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Основой исследования послужили федеральные законы, постановления Правительства

Российской Федерации, другие нормативно-правовые акты, регулирующие государственную регистрацию МИ, их обращение на рынке, открытые данные с официальных сайтов NMPA, FDA.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нормативная регуляция и правовая база для регистрации МИ в Китае формируется Центром по оценке медицинских изделий (CMDE) при NMPA. В 2022 году CMDE выпустила пересмотренную версию под названием «Руководство по технической экспертизе медицинских изделий с искусственным интеллектом», а уже в 2023 году, опираясь на фундамент предыдущих отчетов о развитии, NMPA совместно с экспертами написали книгу «Искусственный интеллект в медицинской визуализации в Китае». В ней представлен обзор развития ИИ для медицинской визуализации.

Кроме того, CMDE разрабатывает руководства по экспертизе по конкретным заболеваниям, а одно из подразделений NMPA разрабатывает стандарты для поддержки этих рекомендаций, определяя способы выполнения требований [9, 10]. В настоящее время указанные стандарты носят рекомендательный характер. Сводной базы данных для CMDE не существует, однако на официальном сайте CMDE выложены отчеты о проверках МИ.

В настоящее время количество МИ, одобренных CMDE, неуклонно растет: в 2020 году, когда было одобрено первое медицинское устройство с поддержкой ИИ, насчитывалось 9 устройств. По состоянию на 31 июля 2023 года более 60 продуктов с ИИ для медицинской визуализации получили «Сертификат о регистрации медицинского устройства класса III», что является значительным ростом и свидетельствует о переломном моменте в развитии медицинской визуализации на основе ИИ в Китае.

Несмотря на достижения в области ИИ для медицинской визуализации, сохраняются многочисленные проблемы и вопросы (рисунок 1).

По состоянию на 31 июля 2023 года в общей сложности 60 автономных программных продуктов с ИИ, представляющих собой широкий спектр существующих программных компонентов ИИ, были одобрены NMPA.

Количественно в соответствии с медицинскими специальностями 23 из 60 МИ были одобрены для радиологии, 10 — для сердечно-сосудистой

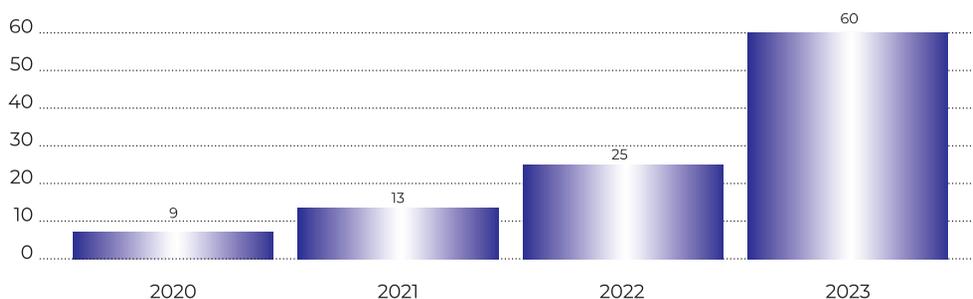


Рисунок 1 — Количество МИ, одобренных СМДЕ.



Рисунок 2 — Количество МИ, одобренных СМДЕ в соответствии с номенклатурой медицинских специальностей.

системы, 8 — для офтальмологии, 6 — для неврологии, 5 — для ортопедии, 3 — для внутренних болезней, 2 — для гематологии, 2 — для эндокринологии и 1 — для терапевтической радиологии (рисунок 2).

Система регистрации СМДЕ не имеет открытой базы данных утвержденных МИ, не имеет утвержденных стандартов и дифференцированного подхода, что затрудняет подачу заявок и процесс получения регистрационного удостоверения. Кроме того, в СМДЕ не представлено гарантий безопасности использования зарегистрированных устройств для потребителей. Стандарты СМДЕ носят рекомендательный характер.

В Российской Федерации Росздравнадзор обеспечивает в соответствии с ч. 3 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» контроль и надзор за обращением МИ [11].

Росздравнадзор осуществляет государственную регистрацию МИ в соответствии с:

- Правилами государственной регистрации МИ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от

27.12.2012 № 1416, включая особенности государственной регистрации МИ с низкой степенью потенциального риска их применения (до 01.03.2025г.) и обновленными Правилами государственной регистрации МИ, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2024 № 1684;

- особенностями обращения МИ;
- особенностями обращения, включая особенности государственной регистрации, МИ в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры [12].

На территории РФ все МИ классифицированы по видам и классам в зависимости от потенциального риска их применения согласно Номенклатурной классификации МИ, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 года № 4н [13].

Процесс регистрации МИ Росздравнадзором включает в себя:

- оценку соответствия в форме технических испытаний,

- оценку соответствия в форме токсикологических исследований,
- оценку соответствия в форме клинических испытаний,
- экспертизу качества, эффективности и безопасности МИ.

Сроки и последовательность административных процедур и административных действий установлены Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным приказом Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371.

Схема проведения государственной регистрации МИ включает в себя следующие этапы:

- подготовка документов с проведением испытания МИ;
- первый этап регистрации МИ, включающий рассмотрение документов и первый этап экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с проведением клинических испытаний МИ;
- второй этап регистрации включает второй этап экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с дальнейшим принятием решения о государственной регистрации или отказе в государственной регистрации.

В соответствии с действующими до 01.03.2025 года правилами регистрации срок государственной регистрации не превышает 50 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации МИ, при этом срок проведения клинических испытаний МИ в пятидесятидневный срок не включается.

В США FDA отвечает за защиту здоровья населения, обеспечивая безопасность, эффективность и надежность человеческих и ветеринарных лекарств, биологических продуктов и МИ [15].

Ускорению внедрения инноваций FDA способствует программа регистрации «Прорывные устройства» [16].

Для сотрудников FDA конкретной отрасли имеется свой определенный набор руководящих документов для описания порядка действий при получении регистрации в FDA [17–19]. Руководящие документы касаются разработки, производства, маркировки, продвижения, изготовления и тестирования регулируемой продукции,

обработки, содержания, оценки или утверждения заявок FDA [20].

Как правило, владельцы предприятий, занимающихся производством и распространением МИ, предназначенных для использования в США, обязаны ежегодно регистрироваться в базе FDA и перечислять устройства, которые производят, с указанием видов деятельности, которые осуществляются с этими устройствами.

Регистрация и внесение в перечень позволяют FDA получить информацию о местонахождении предприятий, производящих МИ, и об изделиях, произведенных на этих предприятиях [21–23].

Одной из возможностей в FDA является программа «Прорывные устройства», которая представляет собой программу приоритетного рассмотрения МИ с помощью различных вариантов.

Интерфейс сайта FDA с примерами утвержденных МИ в 2024 году представлен на рисунке 3 (а, б).

Как видно из рисунка 3а, открытый перечень зарегистрированных предприятий и устройств FDA представляет собой таблицу с данными о названии предприятия, номером регистрации и текущей регистрации в году. Кроме того, при выборе карточки устройства открываются следующие данные:

- описание устройства,
- о состоянии,
- о техническом методе использования,
- об области применения (рис. 3б).

Количество выданных разрешений на применение «Прорывных устройств» по клиническим группам показано на рисунке 4.

Наибольшее количество одобренных разрешений в рамках программы отмечается в сердечно-сосудистой хирургии, неврологии и ортопедии, что составляет 51% от общего количества и, исходя из условий программы, может свидетельствовать о стремлении производителей к повышению качества жизни пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми, неврологическими расстройствами, а также пациентов с заболеваниями опорно-двигательной системы.

По мере разработки, утверждения и продажи устройств потребителям для использования в медицинских учреждениях одобрение FDA обеспечивает потребителю законность и безопасность при использовании устройства. Кроме

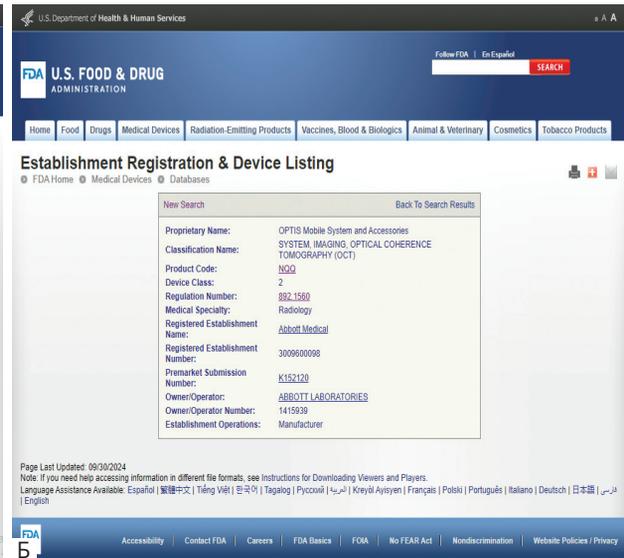
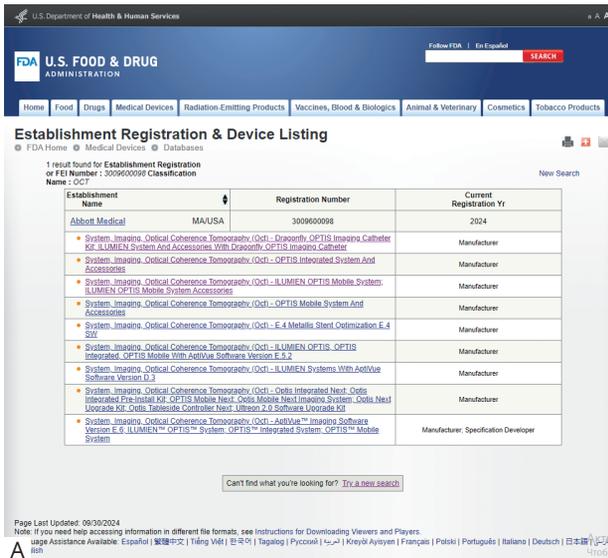


Рисунок 3 — А) Перечень зарегистрированных предприятий и устройств FDA. Б) Пример карточки зарегистрированного устройства FDA.

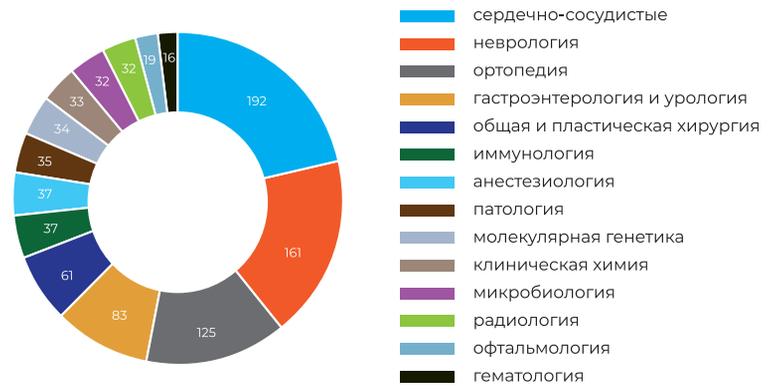


Рисунок 4 — Количество выданных FDA разрешений на применение «Прорывных устройств» по клиническим группам.

того, FDA после выдачи разрешения информирует потребителей о том, что алгоритмы устройств безопасны и эффективны для использования.

На странице FDA приведен также список с информацией, полученной из пресс-релизов и других официальных уведомлений, о некоторых отзывах с рынка продуктов, регулируемых FDA. С 2017 по 2024 год в списке отмечено 62 МИ с отзывами регистрации, среди них МИ с ИИ нет.

Таким образом, FDA и система регистрации «Прорывных устройств», при соблюдении условий программы, является не только наиболее открытой и упрощенной системой

регистрации, но и обеспечивает потребителю безопасность использования устройств. Сроки рассмотрения составляют не более 60 календарных дней.

Сравнительный обзор МИ с ИИ, зарегистрированных с помощью описанных систем представлен на рисунке 5.

На 01.10.2024 года в РФ зарегистрировано 37 МИ на основе технологий ИИ, представляющие собой программное обеспечение, 19 из них являются отечественными разработками.

В настоящее время разработаны и утверждены новые правила государственной регистрации

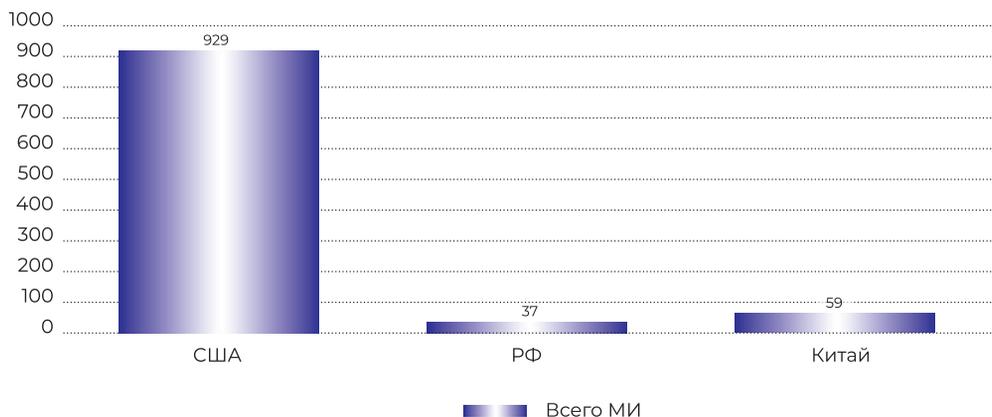


Рисунок 5 — Обзор МИ с ИИ, зарегистрированных в различных странах.

МИ, которые отменяют правила регистрации МИ, введенные в соответствии постановлением Правительства РФ № 1416. Новые правила регистрации утверждены постановлением Правительства РФ от 30.11.2024 № 1684 и введены с 01.03.2025 г. [14, 24].

В данном документе получили четкое разграничение процессы, связанные с государственной регистрацией МИ, для которых для подтверждения эффективности при клинических испытаниях требуется участие человека, и МИ, для которых при клинических испытаниях не требуется участие человека. Отдельным разделом выделены особенности государственной регистрации отечественных МИ.

При этом государственная регистрация МИ проводится, как и ранее на основании:

- результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия МИ с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения;
- инспектирования производства, анализа доказательных материалов производителя (изготовителя) МИ;
- экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения;
- испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении МИ, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается

Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Впервые в правила государственной регистрации внесены особенности регистрации, связанные с регистрационными процедурами, проводимыми в конкретных уполномоченных для этой цели организациях и учреждениях, при регистрации МИ отечественного производства. К таким «особенным» организациям и учреждениям по данному постановлению отнесены:

- а) «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» («ВНИИИМТ») Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
- б) национальные медицинские исследовательские центры, входящие в сеть медицинских центров, состав которой утвержден Министерством здравоохранения Российской Федерации (НМИЦ Минздрава России);
- в) «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» («НПКЦ ДиТ ДЗМ»).

Предполагается, что проведение регистрационных процедур в указанных организациях и учреждениях должно сократить время от момента поступления документов и сведений от заявителя до выдачи заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ и передачи его в регистрирующий орган.

При этом по данной процедуре предполагается, что технические, токсикологические испытания, а также испытания с целью утверждения типа средств измерений, будут проводится во ВНИИИМТ; клинические испытания

программного обеспечения с применением технологий ИИ, предназначенного для обработки медицинских изображений, полученных при проведении рентгенологических исследований, включая компьютерную томографию, рентгенографию, флюорографию и маммографию, — в «НПКЦ ДиТ ДЗМ»; остальные клинические испытания — в НМИЦ Минздрава России.

Вместе с тем, следует отметить, что остается возможность проведения регистрационных процедур в других аккредитованных испытательных лабораториях и клинических медицинских учреждениях, в которых указанная деятельность разрешена.

Обновленный регламент предполагает электронный кабинет заявителя и возможность онлайн, до вынесения Росздравнадзором окончательного решения, ознакомиться с экспертным заключением и уведомлениями (при наличии) о необходимости изменения вида для уже зарегистрированных МИ.

С 1 марта 2025 года документ сменил порядок, утвержденный постановлением Правительства РФ за №1416 и действовавший с 27 декабря 2012 года. Срок действия пункта обновленного регламента об упрощенной регистрации сохранит силу по 31 декабря 2025 года.

Следует отметить, что обращение МИ на территории РФ может быть приостановлено, либо вовсе прекращено. Процедура приостановления применения МИ в РФ регулируется издаваемым в каждом конкретном случае приказом Росздравнадзора. Так, в 2023 году Росздравнадзором зарегистрирован случай приостановления применения на основании приказа МИ «Обеспечение программное прикладное «Botkin.AI» для визуализации и обработки стандарта DICOM по ТУ 58.29.32-001-45146000-2020» производства ООО «Интеллоджик» (Россия). Основанием явилась угроза причинения вреда жизни и здоровью граждан.

В соответствии с новыми правилами государственной регистрации МИ в заявлении о регистрации указываются «сведения о наличии у программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ, встроенной функции автоматической передачи в порядке, утвержденном регистрирующим органом, в автоматизированную информационную систему регистрирующего органа информации об

обрабатываемых данных, результатах действия программного обеспечения с применением технологий ИИ, являющегося МИ, а также сведений, предусмотренных порядком сообщения субъектами обращения МИ обо всех случаях выявления побочных действий».

Таким образом, процесс регистрации МИ в РФ фактически представляет собой стандартизованный процесс, регулируемый нормативно-правовыми актами. Требование обеспечения безопасности МИ в РФ является одним из ключевых при получении регистрационного удостоверения на МИ.

Сводный обзор систем регулирования деятельности, правовой базы и систем проведения регистрации МИ в различных странах представлен в таблице 1.

Из в таблице представленных данных следует, что в настоящее время наиболее гибкой и удобной системой регулирования деятельности и проведения регистрации МИ является FDA с учетом наличия дифференцированных программ регистрации, а также наличием программы приоритетного рассмотрения. Кроме того, FDA предоставляет полную базу данных утвержденных МИ в открытом доступе.

Выводы

1. Системы регистрации МИ в мире разнообразны и отражают правовые аспекты регулирования деятельности и проведения регистрации МИ в конкретном государстве.
2. Наиболее открытой и упрощенной системой регистрации является FDA и система регистрации «Прорывных устройств» при соблюдении условий программы.
3. Наибольшее количество МИ с ИИ на сегодняшний день зарегистрировано через систему FDA — 929 МИ.
4. В РФ на сегодняшний день зарегистрировано 37 МИ с ИИ, из них 19 отечественных, кроме того, ведутся работы по оптимизированной технологии машинного обучения.
5. Безопасность и эффективность МИ, используемых в здравоохранении, в том числе с ИИ, обеспечивают системы регистрации FDA и Росздравнадзор. Эти системы регистрации предоставляют сведения об отзывах регистрации МИ, что позволяет обеспечить безопасность потребителей.

Таблица 1 — Сравнительный обзор регулирования деятельности в США, ЕС, Китае, Российской Федерации

Государство	США	ЕС	Китай	Российская Федерация
Регулирующий орган	FDA	Аккредитованные частные органы по регистрации	NMPA	Росздравнадзор
Административные процедуры	Заявка Общий контроль Специальный контроль	Нет	Нет	Регламент РЗН
Список/ссылки на утвержденные МИ	Обновленный список ИИ - Машинное обучение - МИ - Устройства	Нет общей базы; Перечень МИ содержится в государственных или коммерческих базах данных для зарегистрированных устройств в некоторых европейских странах (например, Австрия, Бельгия, Франция, Германия, Италия и Великобритания)	База данных для поиска находится в открытом доступе	Государственный реестр (электронный ресурс)

Источники финансирования. Данная статья подготовлена авторским коллективом в рамках НИР «Научные методологии устойчивого развития технологий искусственного интеллекта в медицинской диагностике», (№ ЕГИСУ: № 123031500004-5) в соответствии с Приказом от 22.12.2023 г. № 1258 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение

которых осуществляется за счет средств бюджета города Москвы государственным бюджетным (автономным) учреждениям подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 годов» Департамента здравоохранения города Москвы.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. FDA. Clinical Performance Assessment: Considerations for Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data in Premarket Notification (510(k)) Submissions. https://www.fda.gov/regulatory-information/search_fda-guidance-documents/clinical-performance-assessment-considerations-omputer-assisted-detection-devices-applied-radiology (2022).
2. EU. Medical Devices. https://health.ec.europa.eu/medical-devicessector_en (2024).
3. NMPA. Medical Devices Database. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html> (2024).
4. Pesapane F, Volont´e C, Codari M, Sardanelli F. Artificial intelligence as a medical device in radiology: ethical and regulatory issues in Europe and the United States. *Insights imaging*. 2018; 745–753.
5. FDA. Computer-Assisted Detection Devices Applied to Radiology Images and Radiology Device Data - Premarket Notification [510(k)] Submissions. https://www.fda.gov/regulatory-information/search_fda-guidance-documents/computer-assisted-detection-devices_applied-radiology-images-and-radiology-device-data-premarket (2022).
6. Shiyuan Liu. Artificial Intelligence in Medical Imaging in China. 2024. doi: 10.1007/978-981-99-8441-1.
7. FDA. Developing a Software Precertification Program: A Working Model. <https://www.fda.gov/media/119722/download> (2019).
8. Global Strategy on Digital Health 2020–2025. Geneva: World Health Organization; 2020. Available at: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/344249>. Accessed 04.12.2024.
9. Nateghi R, Danyali H, Helfroush MS. A deep learning approach for mitosis detection: application in tumor proliferation prediction from whole slide images. *Artif Intell Med*. 2021; 114: 102048.
10. Liu X, et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension. *Lancet Digit. Health*. 2020; 2: e537–e548.

11. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 №3371 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий». [Priказ Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdravooohraneniya ot 06.05.2019 №3371 «Ob utverzhdenii Administrativnogo reglamenta Federal'noj sluzhby po nadzoru v sfere zdravooohraneniya po predostavleniyu gosudarstvennoj uslugi po gosudarstvennoj registracii medicinskih izdelij». (In Russ.)]
12. Постановление Правительства РФ от 1 апреля 2022 г. №552 «Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 1 aprelya 2022 g. №552 «Ob utverzhdenii osobennostej obrashcheniya, vkluchaya osobennosti gosudarstvennoj registracii, medicinskih izdelij v sluchae ih defektury ili riska vozniknoveniya defektury v svyazi s vvedeniem v otnoshenii Rossijskoj Federacii ogranichitel'nyh mer ekonomicheskogo haraktera». (In Russ.)]
13. Приказ Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». [Priказ Minzdrava RF ot 6 iyunya 2012 g. № 4n «Ob utverzhdenii nomenklaturnoj klassifikacii medicinskih izdelij». (In Russ.)]
14. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2024 г. №1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий». [Postanovlenie Pravitel'stva Rossijskoj Federacii ot 30 noyabrya 2024 g. №1684 «Ob utverzhdenii Pravil gosudarstvennoj registracii medicinskih izdelij». (In Russ.)]
15. Clark P, Kim J, Aphinyanaphongs Y. Marketing and US Food and Drug Administration Clearance of Artificial Intelligence and Machine Learning Enabled Software in and as Medical Devices: A Systematic Review. *JAMA Netw Open.* 2023; 6(7): e2321792. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.21792.
16. Zhu S, Gilbert M, Chetty I, Siddiqui F. The 2021 landscape of FDA-approved artificial intelligence/machine learning-enabled medical devices: an analysis of the characteristics and intended use. *Int. J. Med. Inform.* 2022; 165: 104828.
17. Benjamins S, Dhunoo P, Mesk' o B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ Digit. Med.* 2020; 3: 118.
18. Владимирский А.В., Васильев Ю.А., Арзамасов К.М. и др. Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента. — 2-е издание. — М.: Издательские решения, 2023. — 388 с. [Vladimirskij AV, Vasil'ev YUA, Arzamasov KM, et al. Komp'yuternoe zrenie v luchevoj diagnostike: pervyj etap Moskovskogo eksperimenta. 2-e izdanie. — M.: Izdatel'skie resheniya, 2023. 388 p. (In Russ.)]
19. He J, et al. The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine. *Nat. Med.* 2019; 25: 30-36.
20. Благосклонов Н.А., Кобринский Б.А. Экспертная система для диагностики наследственных заболеваний // Вестник новых медицинских технологий. — 2021. — №4. — С. 124-128. [Iagosklonov NA, Kobrinskij BA. E`kspertnaya sistema dlya diagnostiki nasledstvenny`x zabolevanij. Vestnik novy`x medicinskih tehnologij. 2021; 4: 124-128. (In Russ.)] doi: 10.24412/1609-2163-2021-4-124-128.
21. Wu E, et al. How medical AI devices are evaluated: limitations and recommendations from an analysis of FDA approvals. *Nat. Med.* 2021; 27: 582-584.
22. Muehlematter UJ, Daniore P, Vokinger KN. Approval of artificial intelligence and machine learning-based medical devices in the USA and Europe (2015–20): a comparative analysis. *Lancet Digit. Health.* 2021; 3: e195-e203.
23. Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, et al. Artificial intelligence in radiology. *Nat. Rev. Cancer.* 2018; 18: 500-510.
24. Программа для ЭВМ. Веб-инструмент для контроля качества датасетов. Васильев Ю.А., Владимирский А.В., Омелянская О.В., Арзамасов К.М., Кирпичев Ю.С., Семенов С.С., Борисов А.А., Зеленова М.А., Сахашчик У.А. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ №2023619686 РФ. Веб-инструмент для контроля качества датасетов: №2023617136: заявл. 13.04.2023: опубл. 15.05.2023. [Programma dlya EVM. Veb-instrument dlya kontrolya kachestva datasetov. Vasil'ev YUA, Vladimirskij AV, Omelyanskaya OV, Arzamasov KM, Kirpichev YUS, Semenov SS, Borisov A.A., Zelenova MA, Sahashchik UA. Svidetel'stvo o gosudarstvennoj registracii programmy dlya EVM №2023619686 RF. Veb-instrument dlya kontrolya kachestva datasetov: №2023617136: zayavl. 13.04.2023: opubl. 15.05.2023. (In Russ.)]