

## **Проблемы классификации медицинских изделий в РФ**

**Ожгихин И.В.**, аспирант Высшей Инженерно-экономической школы Санкт-Петербургского политехнического университета Петра Великого

**Аннотация.** В рамках статьи рассматриваются проблемы развития рынка медицинских изделий в РФ, связанных с классификацией продукции. Смешение понятий, в том числе и в нормативно-правовых документах, приводит к проблемам, связанным с получением и обработкой статистических данных. Несоответствие отечественной и международной классификации затрудняет регистрацию и выход на зарубежный рынок отечественных разработок, в том числе инновационных изделий. На основе анализа основных тенденций развития медицинского оборудования и подходов к классификации дается авторское определение инновационной медицинской техники.

**Ключевые слова:** медицинская техника, медицинские изделия, рынок медицинских приборов, инновационная медицинская техника, классификация медицинских изделий.

## **Problems of classification of medical devices in the Russian Federation**

**Ozhghin I.V.**, PhD student of Graduate School of Industrial Economics, Peter the Great St. Petersburg Polytechnic University

**Annotation.** The article discusses the development of the medical device market in the Russian Federation related to the classification of products. The confusion of concepts, including in regulatory documents, leads to problems associated with the receipt and processing of statistical data. Inconsistency between domestic and international classification makes it difficult to register and enter the domestic market of domestic developments, including innovative products, on the foreign market. Based

on the analysis of the main trends in the development of medical equipment and classification approaches, the author defines the innovative medical equipment.

**Keywords:** medical equipment, medical devices, medical devices market, innovative medical equipment, classification of medical devices.

## **Введение**

Развитие рынка медицинской техники непосредственным образом зависит от общемировых и российских тенденций, касающихся здоровья населения. При этом стоит отметить, что акцент смещается от медицины, лечащей пациентов к медицине, занимающейся профилактическими мероприятиями с еще здоровыми людьми. Данная тенденция обусловлена мировыми демографическими процессами, которые неизбежно затронули и Россию.

Приход на российский рынок глобальных мировых компаний, работающих на рынке производства лекарств и медицинской техники, значительно ослабил позиции российских производителей подобной продукции. Особенно сильно конкурентное давление зарубежных компаний в сфере производства инновационной высокотехнологичной техники.

Для повышения конкурентоспособность российского медицинского приборостроения необходимо изучить основные тенденции его развития, что затруднено в силу отсутствия достаточного количества статистических данных, что вызвано, в том числе, проблемами классификации медицинской техники.

## **Результаты исследования**

Основными демографическими категориями, связанными с медициной, являются продолжительность жизни и численность населения. По результатам исследований ООН ожидаемая продолжительность жизни при рождении для всего мира увеличилась с 64,2 года в 1990 году до 72,6 года в 2019 году, при этом ожидается данный показатель к 2050 году возрастет до 77,1 года.

Население мира становится старше, причем люди старше 65 лет являются наиболее быстро растущей возрастной группой. К 2050 году каждый шестой человек в мире будет старше 65 лет (16%) по сравнению с каждым 11 в 2019 году

(9%). К 2050 году каждый четвертый человек, проживающий в Европе и Северной Америке, может быть в возрасте 65 лет или старше. В 2018 году впервые в истории население возрастом 65 лет и более превысило число детского населения до пяти лет. Прогнозируется, что число людей в возрасте 80 лет и старше утроится: с 143 миллионов в 2019 году до 426 миллионов в 2050 году<sup>1</sup>.

Люди в возрасте 65 лет и старше составляют самую быстрорастущую возрастную группу. При этом число стран, где доля населения возрастом свыше 65 лет составит 15 и более процентов, по прогнозам ООН стремительно вырастет к 2050 году (рис. 1).

По темпам роста продолжительности жизни Российская Федерация даже опережает мировые показатели, в 2019 г. продолжительность жизни достигла 78,5 и 68,5 лет у женщин и мужчин соответственно<sup>2</sup>. Тем не менее, Россия не входит в число стран со значительной продолжительностью жизни населения, хотя доля лиц пожилого возраста в стране растет.

Согласно прогнозам ООН, в Российской Федерации продолжится снижение численности населения (рис. 2), что (с одновременным ростом доли пожилых) приведет к росту среднего возраста населения.

Кроме того, для России характерна значительная диспропорция среди мужчин и женщин пожилого возраста, представленная на возрастнo-половой пирамиде населения (рис. 3).

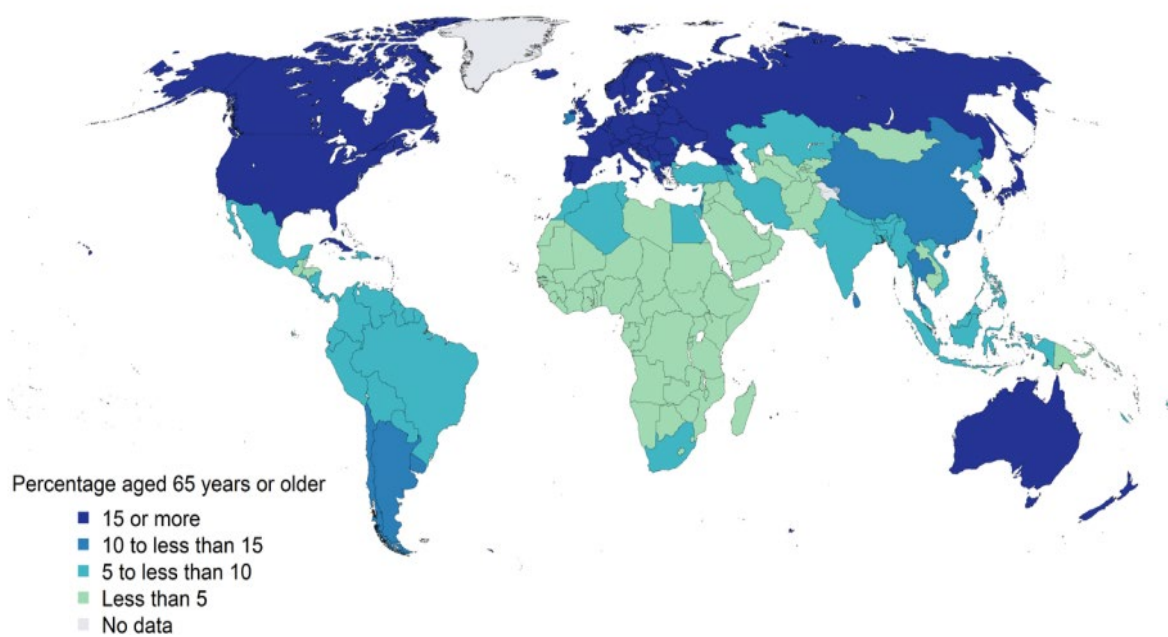
Среди населения 65 лет и старше доля женщины составляет подавляющую часть (66,9%), а среди сегмента 85 лет и старше число женщин в 3,4 раза больше мужчин-сверстников (рис. 4).

---

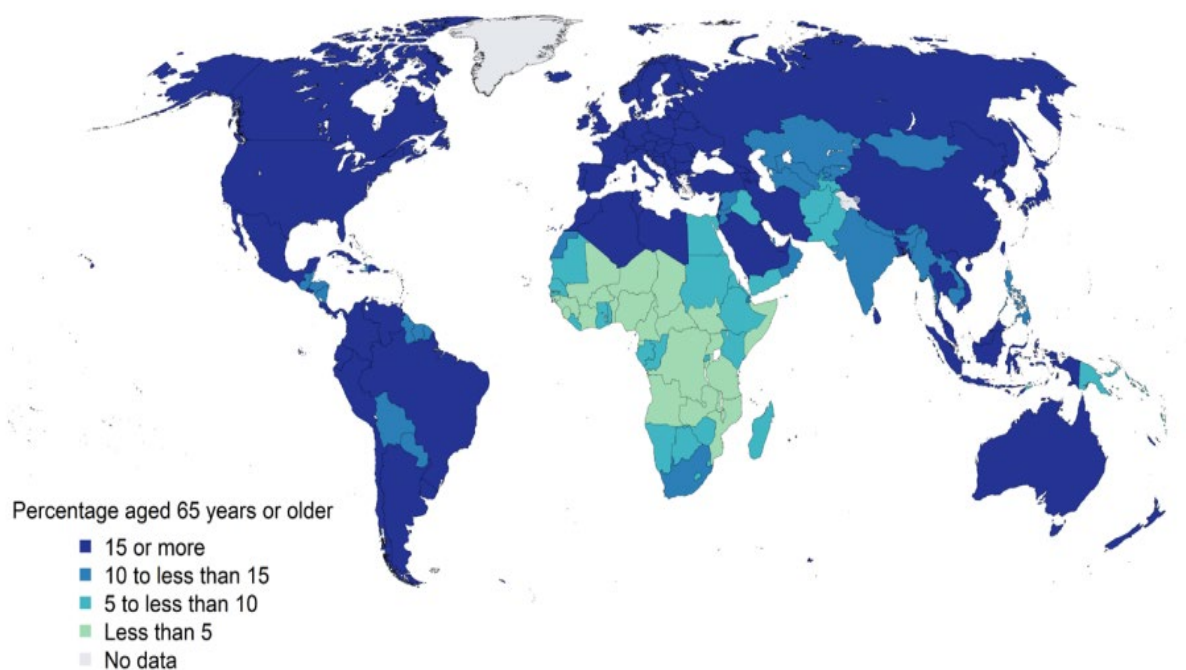
<sup>1</sup> World Population Prospects 2019: Highlights [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019\\_10KeyFindings.pdf](https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf)

<sup>2</sup> В России выросла продолжительность жизни [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://iz.ru/917490/2019-09-04/v-rossii-vyroslo-prodolzhitelnost-zhizni>

2019

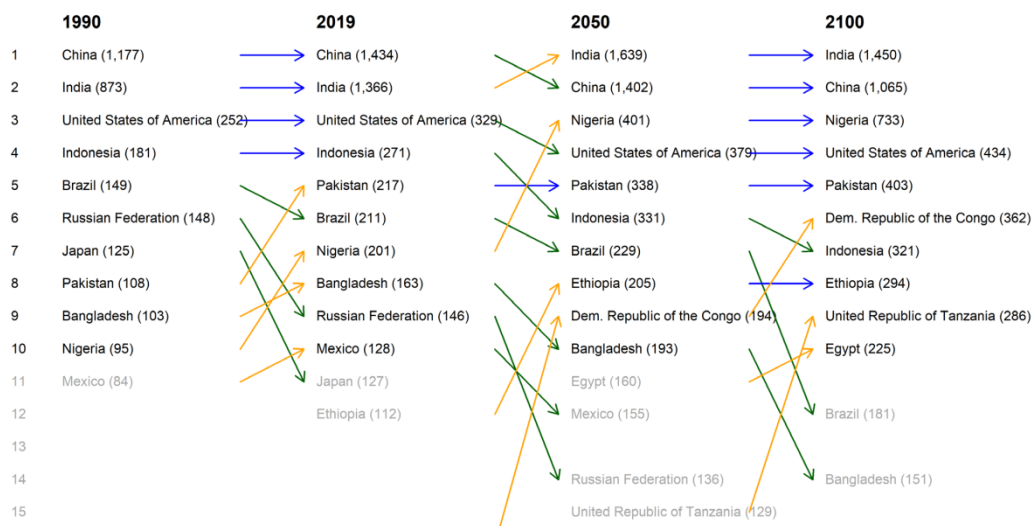


2050

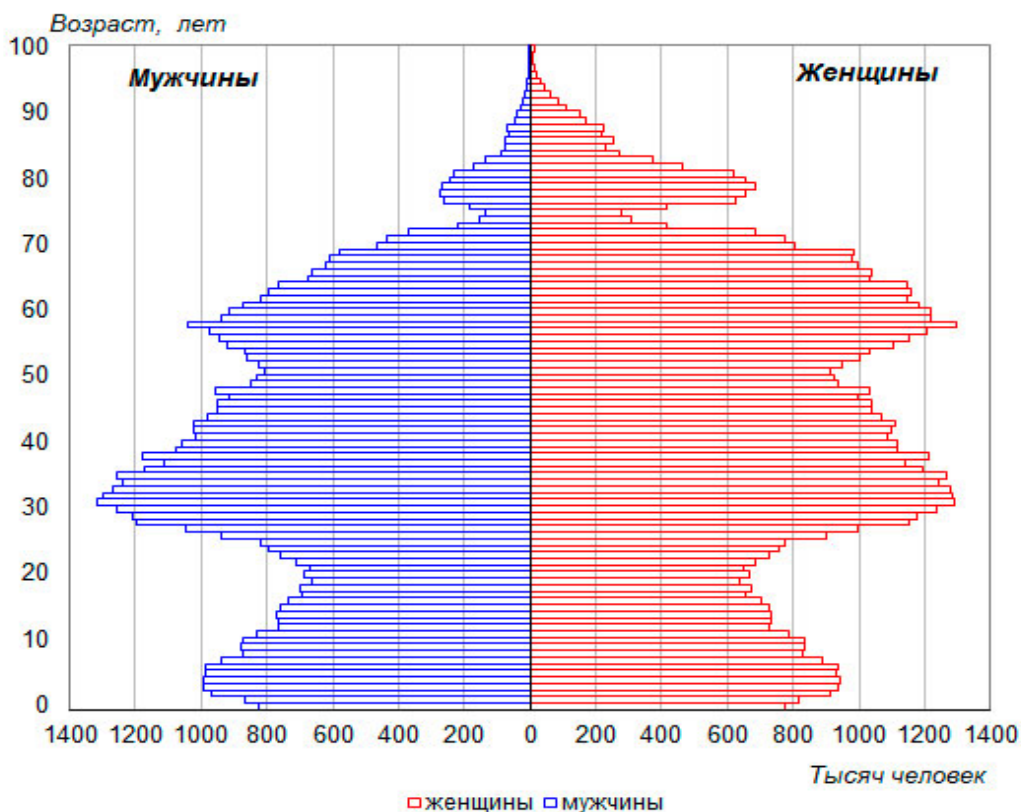


**Рис. 1 – Процент населения в возрасте 65 лет и старше в 2019 и 2050 годах (средне-вариантная проекция)<sup>3</sup>**

<sup>3</sup> United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Prospects 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/423). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://population.un.org/wpp/>



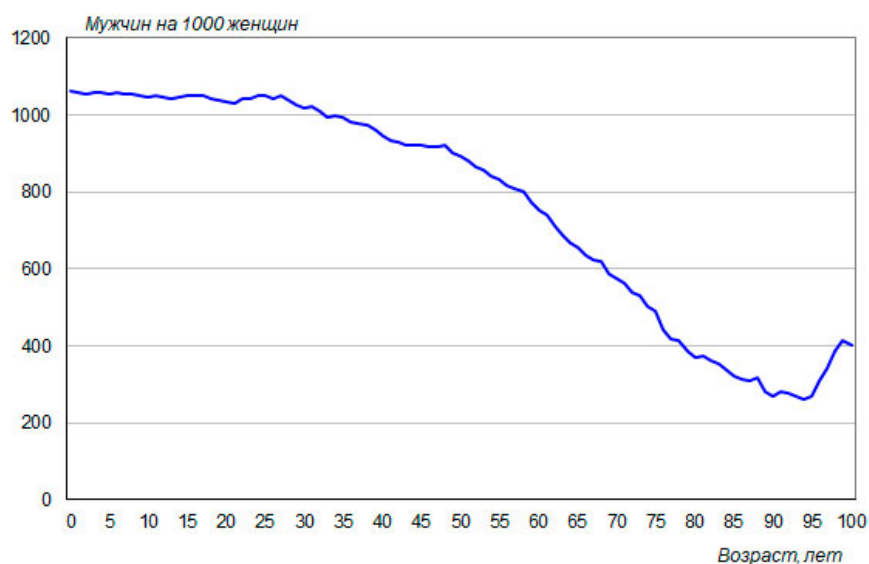
**Рис. 2 – Рейтинги десяти самых густонаселенных стран мира, 1990, 2019 гг., прогноз среднего варианта для 2050 и 2100<sup>4</sup>**



**Рис. 3 – Распределение населения России по возрасту и полу на начало 2019 года, тыс. человек<sup>5</sup>**

<sup>4</sup> United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Prospects 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/423). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://population.un.org/wpp/>

<sup>5</sup> Щербакова Е.М. Демографические итоги I полугодия 2019 года в России (часть I) // Демоскоп Weekly. 2019. № 823-824.



**Рис. 4 – Соотношение полов по возрастным группам населения России на начало 2019 года, мужчин на 1000 женщин<sup>5</sup>**

Опасной тенденцией остается низкий возраст дожития среди мужчин, в том числе трудоспособного возраста. При сохранении данной тенденции наблюдаемое снижение абсолютного и относительного числа трудоспособного населения не прекратится, что приведет к значительному росту бюджетных расходов на социальные нужды.

Нельзя сказать, что в такой ситуации не принимается никаких мер. Увеличение расходов на здравоохранение, появление материнского капитала, усиление антиалкогольных и антитабачных мер и другие меры привели к сокращению разрыва в продолжительности жизни между женщинами и мужчинами до 10 лет. Но, чтобы значительно уменьшить смертность, по словам экспертов, необходимо в 2-3 раза поднять расходы на медицину<sup>6</sup>.

Приоритеты отечественного здравоохранения, следуя общемировым тенденциям, смещаются от лечения выявленных заболеваний к предотвращению (в основном, за счет ранней диагностики) и поддержанию здоровья, в том числе в домашних условиях с помощью специализированных приборов.

<sup>6</sup> Росстат предсказал число жителей России в 2020 году [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://iz.ru/916097/2019-09-02/rosstat-predskazal-chislo-zhitelei-rossii-v-2020-godu>

Кроме демографических факторов, связанных с продолжительностью жизни и изменением численности населения, к росту спроса на рынке медицинских приборов приводят следующие:

- повышение уровня жизни населения, приводящее к росту затрат на здоровьесберегающие мероприятия;
- развитие социальных программ в сфере здравоохранения, в том числе доступа к высокотехнологичной медицине;
- расширение сегмента частной медицины, прежде всего, за счет использования современного медицинского оборудования;
- развитие телемедицины и систем удаленного мониторинга;
- развитие технологий стационарозамещающей терапии;
- развитие сектора домашней медицины.

Развитие медицины за счет активного применения инновационных технологий и устройств ожидаемо приводят к прогнозируемому росту рынка медицинских приборов (рис. 5).



**Рис. 5 – Рынок медицинского оборудования: состояние и прогноз, млрд. USD<sup>7</sup>**

<sup>7</sup> Worldwide Medical Devices Forecast to 2020 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.statista.com/statistics/632636/worldwide-medical-device-industry-production-forecast/>

Развитие современных технологий в самой медицине, а также в биохимии, электронике, материаловедении, особенно в условиях формирующейся Индустрии 4.0 повышают темпы роста рынка медицинских устройств.

Тем не менее, для медицинского приборостроения характерен ряд факторов, замедляющих развитие данной отрасли в нашей стране:

- сохраняющаяся зависимость от поставок импортных производителей;
- невысокий абсолютный объем производства, особенно доля высокотехнологичных изделий;
- технологическое отставание по ряду направлений производства;
- ригидность потребителей, не склонных использовать инновационные медицинские приборы<sup>8</sup>.

Довольно сложно оценивать состояние и перспективы рынка медицинского оборудования в России, поскольку, несмотря на качественный и количественный рост производства и продаж медицинских приборов существует проблема статистического учета, связанная с классификацией.

Согласно федеральному закону<sup>9</sup> медицинские приборы относятся к медицинским изделиям, в число которых включены также аппараты, оборудование и «прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение». Зачастую понятия прибор, аппарат и оборудование употребляются как синонимы, что вносит затруднения в статистический учет.

---

<sup>8</sup> Обзор состояния отрасли производства медицинских изделий и оборудования России и города Москвы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://apr.mos.ru/files/analytics/170927%20%D0%9E%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%B5%20%D1%81%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D1%89%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D1%85%20%D0%B8%D0%B7%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D0%B8%D0%B9.%20%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82.pdf>

<sup>9</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)



Согласно определениям нет четкого отличия между рассматриваемыми понятиями, хотя согласно закону, данные понятия должны иметь различные параметры, позволяющие их классифицировать.

Группировка медицинских изделий по классификаторам выглядит следующим образом.

В Общероссийском классификаторе продукции<sup>10</sup> выделяются следующие группировки: «26.6 «Оборудование для облучения...» и 32.5 «Инструменты и оборудование медицинские»» (рис. 6). Группа 26.6 включает только одну подгруппу 26.60.1 «Оборудование и приборы для облучения...». Группа 32.5 включает 6 подгрупп, разделенных по неявному признаку: в медицинское оборудование попали, в том числе парикмахерские кресла и услуги по производству такого оборудования.

Приборы упоминаются в подгруппе 26.60.1 и упоминаются только в разделе 26.60.12.120<sup>11</sup>, где выделены прочие приборы и аппараты для функциональной диагностики, не включенные в другие группировки. Видно, что нет четкого деления на приборы и аппараты, данные понятия употребляются как синонимы.

В Общероссийском классификаторе основных фондов<sup>12</sup> выделяется одна группа, связанная с медицинским оборудованием (рис.7). В данном классификаторе понятие «приборы» употребляется только в названии раздела и не используется в более подробном делении оборудования на классификационные группы.

---

<sup>10</sup> «ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст) (ред. от 17.07.2019)

<sup>11</sup> Раздел 26.60.12.120 «Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, применяемые в медицинских целях, не включенные в другие группировки» «ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст) (ред. от 17.07.2019)

<sup>12</sup> «ОК 013-2014 (СНС 2008). Общероссийский классификатор основных фондов» (утв. Приказом Росстандарта от 12.12.2014 N 2018-ст) (ред. от 08.05.2018)

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности

Инструменты и оборудование медицинские

Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемое в медицинских целях

Инструменты и приспособления хирургические и стоматологические

Инструменты и приспособления терапевтические; аксессуары протезов и ортопедических приспособлений

Очки, линзы и их части

Мебель медицинская, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную; парикмахерские кресла и аналогичные кресла, и их части

Изделия медицинские, в том числе, хирургические, прочие

Услуги по производству медицинского, хирургического и ортопедического оборудования отдельные, выполняемые субподрядчиком

Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемые в медицинских целях

*Рис. 6 – Классификация медицинских изделий по ОКВЭД<sup>10</sup>*

# Общероссийский классификатор основных фондов

Оборудование и приборы для облучения,  
реабилитации, электрическое диагностическое и  
терапевтическое, применяемые в медицинских целях

Аппараты, основанные на  
использовании  
рентгеновского или альфа-,  
бета-, или гамма-излучений,  
применяемые в медицинских  
целях

Аппараты  
электродиагностические,  
применяемые в  
медицинских целях

Аппараты, основанные на  
использовании  
ультрафиолетового или  
инфракрасного излучения,  
применяемые в медицинских  
целях, стоматологического  
или ветеринарного  
применения

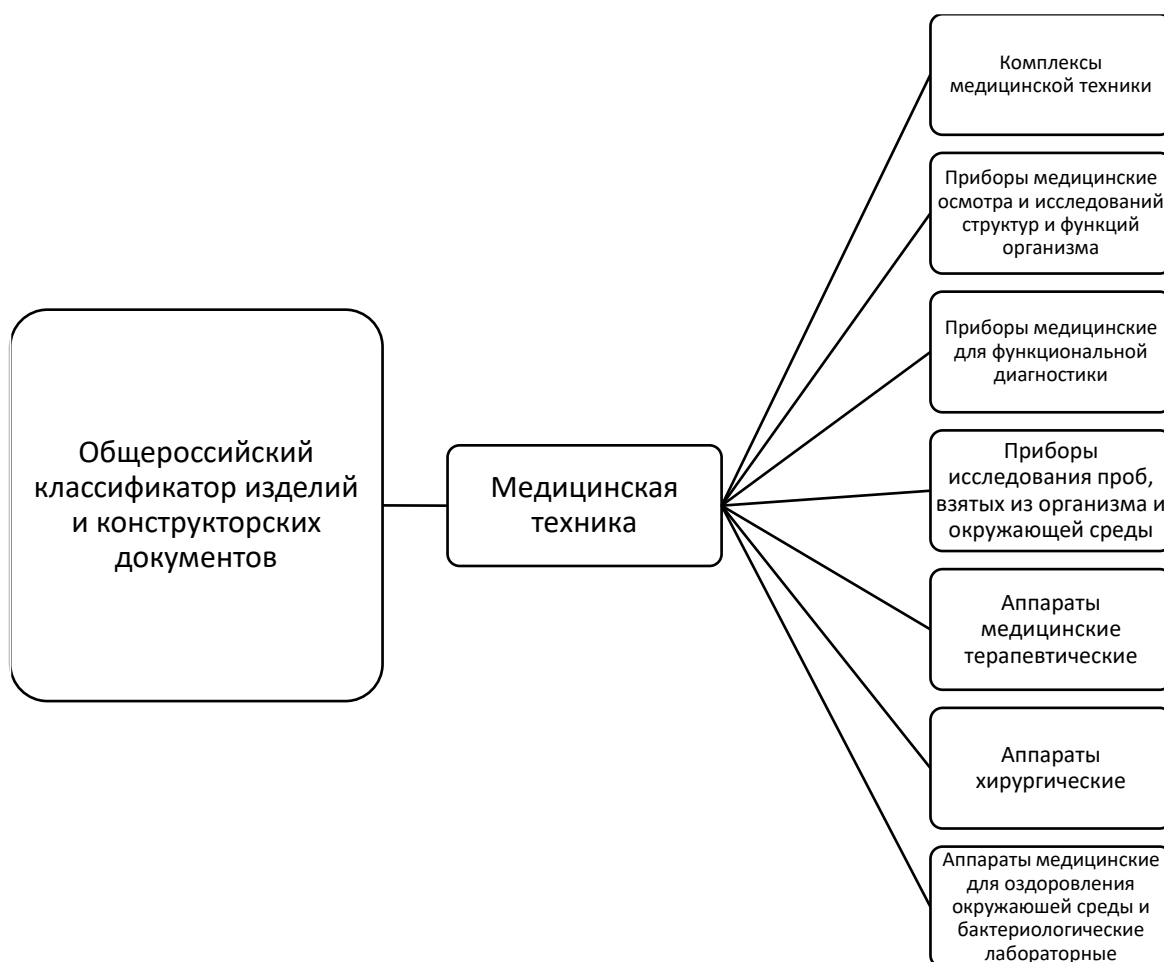
Кардиостимуляторы;  
слуховые аппараты

*Рис. 7 – Классификация медицинских изделий по Общероссийскому классификатору основных фондов<sup>12</sup>*

Рассмотрим Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов ОК 012-93<sup>13</sup> (рис. 8). Медицинское оборудование относится к разделу 94 «Медицинская техника», в которую включена одна группа 941 «Комплексы медицинской техники, приборы медицинские, аппараты медицинские», которая, в свою очередь делится на 7 подгрупп. В данном классификаторе для деления медицинского оборудования применяются другие классификационные основания, в основном по функциональному назначению, при этом четко разделены приборы и аппараты.

<sup>12</sup> «ОК 013-2014 (СНС 2008). Общероссийский классификатор основных фондов» (утв. Приказом Росстандарта от 12.12.2014 N 2018-ст) (ред. от 08.05.2018).

<sup>13</sup> «ОК 012-93. Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов (классификатор ЕСКД)» (утв. Постановление Госстандарта России от 30 декабря 1993 г. № 306).



**Рис. 8 – Классификация медицинских изделий по Общероссийскому классификатору изделий и конструкторских документов<sup>13</sup>**

В Номенклатурной классификации<sup>14</sup>, представленной на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения<sup>15</sup> все медицинские изделия делятся на 19 видов без выделения отдельных подгрупп. Видом в данном случае является «совокупность изделий, имеющих одинаковое или аналогичное назначение и устройство (конструкцию)».

<sup>13</sup> «ОК 012-93. Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов (классификатор ЕСКД)» (утв. Постановление Госстандарта России от 30 декабря 1993 г. № 306).

<sup>14</sup> Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

<sup>15</sup> Реестр медицинских изделий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr).

В 11 редакции Международной классификация товаров и услуг<sup>16</sup> медицинские приборы относятся к 10 классу, содержащему достаточно разнообразные объекты, в основном, приборы медицинские, инструменты и изделия хирургические, медицинские, стоматологические и ветеринарные для диагностики лечения или улучшения функций или состояние здоровья людей и животных. В данном классе выделяется как аппаратура (например, для анализов крови, анестезии, лечения глухоты, реанимационная и др.) и аппараты (горячего воздуха терапевтические, для лучевой терапии, регенерации стволовых клеток для медицинских целей, слуховые для слабослышащих и др.), так и приборы (аэрозольные для медицинских целей, для измерения артериального давления, для измерения пульса, для косметического массажа, для массажа), так и приборы и инструменты (ветеринарные, медицинские, урологические). При этом отдельно выделяются такие приборы (аппараты), например, как анализаторы для идентификации бактерий для медицинских целей, анализаторы холестерина, кардиомониторы, электрокардиографы. Видно, что международная классификация значительно отличается от российской, что приводит к проблемам при идентификации медицинских приборов.

Существует также отдельная Международная номенклатура медицинских изделий GMDN<sup>17</sup>, в которой выделяется 16 категорий, делящихся на группы и типы.

В 2019 г. Глобальная номенклатура GMDN, которая постепенно становится мировым стандартом для идентификации медицинских изделий, стала бесплатной для производителей. По состоянию на 2019 г. ее использовали более 7 тыс. производителей медицинского оборудования во всем мире, что расширило ее состав до 25 тыс. медицинских изделий, причем примерно 700 категорий было добавлено в 2018 г. Бесплатный доступ для производителей

---

<sup>16</sup> Международная классификация товаров и услуг. Редакция № 11 2019 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mktu.info/>

<sup>17</sup> База данных GMDN [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>

позволит привлечь в данную систему малые предприятия и еще больше расширить состав номенклатуры<sup>18</sup>.

Номенклатурный классификатор был разработан в РФ согласно требованиям Постановления Правительства №1416<sup>19</sup>, Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья...»<sup>20</sup> и поручению Председателя Правительства РФ. Несмотря на то, что российский классификатор был создан на основе английской версии классификатора со сходными структурой и подходами, полной гармонизации с международной версией достичь не удалось из-за самого понятия медицинских изделий согласно закону «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>20</sup>. По условиям меморандума, заключенного между Агентством GMDN и Росздравнадзором, кодировка объектов в РФ также должна отличаться от международной. Но для облегчения взаимодействия между РФ и другими странами составляется список соответствий кодов медицинских изделий<sup>21</sup>.

При сравнении категорий GMDN и видов Номенклатурной классификации медицинских изделий по видам можно сказать, что полное совпадение зарубежной и отечественной номенклатуры наблюдается только в 5 группах, еще 3 группы совпадают частично. В России не выделяются такие группы как активные и пассивные имплантаты, электромеханические медицинские изделия, изделия многоразового и одноразового использования, изделия, используемые для нетрадиционной медицины, изделия, которые содержат биологические элементы, лабораторное оборудование. В свою очередь, в зарубежной классификации не выделяются отдельно 12 функциональных групп, выделенных в рамках отечественной номенклатуры, например, физиотерапевтические медицинские изделия или неврологические медицинские изделия.

---

<sup>18</sup> The Global Medical Device Nomenclature is now free available for all manufacturers [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medicaldevice-developments.com/news/newsthe-global-medical-device-nomenclature-is-now-free-available-for-all-manufacturers-7138249/>

<sup>19</sup> Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 31.05.2018) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

<sup>20</sup> Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)

<sup>21</sup> Разработан Номенклатурный классификатор медизделий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/razrabotan-nomenklaturnyy-klassefikator-medizdeliyo-4394>

По нашему мнению, в российском классификаторе следует выделить отдельную группу для высокотехнологичных инновационных приборов (аппаратов), произведенных отечественными предприятиями (в том числе, в рамках импортозамещения), чтобы еще на стадии регистрации была возможность получения преференций со стороны государства. Производство инновационных медицинских приборов является дорогостоящим, длительным по времени, требует активного участия представителей науки и не всегда может быть коммерчески успешным, поэтому необходимо рассмотреть возможность компенсации части затрат. Однако для рассмотрения вопроса о таком финансировании надо, прежде всего, дать определение таких инновационных медицинских приборов, которое отсутствует в настоящее время.

Как уже было показано, понятия «медицинские приборы», «медицинские аппараты (аппаратура)», «медицинское оборудование» зачастую являются синонимами даже в официальных документах. Но еще в 1992 г. был принят ГОСТ<sup>22</sup>, давший четкие определения различных медицинских изделий, которые, тем не менее, не используются в достаточной мере ни в классификаторах, ни в номенклатуре.

Из данных определений видно, что более корректно использование обобщенного понятия изделия медицинской техники, которые, в свою очередь разделены в зависимости от функционального назначения на приборы, аппараты, оборудование и комплексы. Следовательно, следует говорить о развитии не медицинского приборостроения как отрасли по производству медицинских приборов (хотя это словосочетание и является устоявшимся термином), а об отрасли производства медицинской техники. Для обеспечения инновационного прорыва в производстве передовых медицинских аппаратов и приборов необходимо выделить в данной отрасли сегмент инновационной медицинской техники.

---

<sup>22</sup> ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями № 1, 2)

Дадим авторское определение инновационной медицинской техники на основании проведенного анализа существующих определений в российских и зарубежных нормативно-правовых документах.

Инновационная медицинская техника – медицинские приборы, аппараты, оборудование, инструменты и комплексы, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур и/или исследований, санитарно-гигиенических и противоэпидемических мероприятий и основанные на использовании инновационных технологий, материалов, методов.

### **Заключение**

В результате проведенного анализа классификационных подходов можно сказать, что в настоящее время существует проблема, связанная с множественными определениями близких понятий (медицинские изделия, медицинское оборудование, медицинская техника, медицинские аппараты). Применение нескольких классификационных оснований приводят к проблемам определения при регистрации новых и использовании существующих видов продукции, особенно при выходе на зарубежные рынки.

Отсутствие законодательно определенного понятия инновационных видов медицинского оборудования делает невозможным получение государственной поддержки, необходимой при проектировании, производстве и продвижении материалоемкой и финансово затратной высокотехнологичной медицинской продукции.

### **Библиографический список**

1. База данных GMDN [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>.
2. В России выросла продолжительность жизни [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://iz.ru/917490/2019-09-04/v-rossii-vyrosla-prodolzhitelnost-zhizni>.



3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 20790-93) (с Изменениями № 1, 2).

4. Международная классификация товаров и услуг. Редакция № 11 2019 г. [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.mktu.info/>.

5. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

6. Обзор состояния отрасли производства медицинских изделий и оборудования России и города Москвы [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://apr.mos.ru/files/analytics/170927%20%D0%9E%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B5%D0%B2%D0%BE%D0%B5%20%D1%81%D0%BE%D0%B2%D0%B5%D1%89%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D0%B5%20%D0%BF%D0%BE%20%D0%BE%D1%82%D1%80%D0%B0%D1%81%D0%BB%D0%B8%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D0%B8%D0%B7%D0%B2%D0%BE%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B0%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B8%D1%85%20%D0%B8%D0%B7%D0%B4%D0%B5%D0%BB%D0%B8%D0%B9.%20%D0%9E%D1%82%D1%87%D0%B5%D1%82.pdf>.

7. «ОК 012-93. Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов (классификатор ЕСКД)» (утв. Постановление Госстандарта России от 30 декабря 1993 г. № 306).

8. «ОК 013-2014 (СНС 2008). Общероссийский классификатор основных фондов» (утв. Приказом Росстандарта от 12.12.2014 N 2018-ст) (ред. от 08.05.2018).

9. «ОК 034-2014 (КПЕС 2008). Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности» (утв. Приказом Росстандарта от 31.01.2014 N 14-ст) (ред. от 17.07.2019).

10. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 31.05.2018) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».
11. Разработан Номенклатурный классификатор медизделий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://mosapteki.ru/material/razrabotan-nomenklturnyyo-klassifikator-medizdeliyo-4394>.
12. Реестр медицинских изделий [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi\\_reesetr](http://www.roszdravnadzor.ru/services/mi_reesetr).
13. Росстат предсказал число жителей России в 2020 году [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://iz.ru/916097/2019-09-02/rosstat-predskazal-chislo-zhitelei-rossii-v-2020-godu>.
14. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).
15. Щербакова Е.М. Демографические итоги I полугодия 2019 года в России (часть I) // Демоскоп Weekly. 2019. № 823-824.
16. The Global Medical Device Nomenclature is now free available for all manufacturers [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.medicaldevice-developments.com/news/newsthe-global-medical-device-nomenclature-is-now-free-available-for-all-manufacturers-7138249/>.
17. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2019). World Population Prospects 2019: Highlights (ST/ESA/SER.A/423). [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://population.un.org/wpp/>.
18. World Population Prospects 2019: Highlights [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019\\_10KeyFindings.pdf](https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_10KeyFindings.pdf).
19. Worldwide Medical Devices Forecast to 2020 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.statista.com/statistics/632636/worldwide-medical-device-industry-production-forecast/>.