МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 35073— 2024

Изделия медицинские

СИСТЕМА ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 апреля 2024 г. № 172-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 июня 2024 г. № 880-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 35073—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 октября 2024 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов на русском языке 12
Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке. 16

Введение

Для оценки биологического действия медицинских изделий/биоматериалов требуется системно-комплексный подход с позиции менеджмента риска, учитывающий не только материал, из которого изготовлено медицинское изделие, а также технологию его изготовления, локализацию в организме, продолжительность контакта и условия эксплуатации.

Биологическое действие медицинских изделий/биоматериалов оценивают не только в соответствии с положениями основополагающих стандартов (например, серия стандартов ГОСТ ISO 10993), но и в соответствии с требованиями стандартов на конкретное изделие или группу изделий по ряду показателей, влияющих на биосовместимые свойства.

Для правильного понимания и трактовки понятий в области оценки биологического действия медицинских изделий с позиции менеджмента риска становится актуальным приведение стандартов всех видов к единой терминологии.

Цель настоящего стандарта — установление однозначно понимаемой и непротиворечивой терминологии во всех видах документации и литературы, входящих в сферу работ по стандартизации или использующих результаты этих работ в области оценки биосовместимости медицинских изделий/материалов, в том числе в процессе менеджмента риска.

Настоящий стандарт предназначен для специалистов, участвующих в разработке, изготовлении, исследовании и клиническом применении медицинских изделий/биоматериалов, — междисциплинарной области знаний, в которой используются достижения материаловедения, химии, физики, биологии, медицины, биотехнологии, математического моделирования и др., что определяет особенности и многогранность подготовки специалистов по биоматериалам.

Стандартизация терминологии в области оценки биологического действия медицинских изделий/биоматериалов создает условия для гармонизации (обеспечения сопоставимости) терминологии национального и международного уровней, идентичного представления на русском языке международных стандартов, принимаемых в качестве межгосударственных и национальных стандартов, обеспечивает взаимопонимание между специалистами испытательных организаций и производителями (изготовителями) медицинских изделий и биоматериалов.

Если в другом действующем межгосударственном стандарте применены термины, отличные от терминов, которые установлены настоящим стандартом для тех же понятий, то их приведение в соответствие с настоящим стандартом целесообразно осуществлять при очередном обновлении (пересмотре или изменении) другого действующего стандарта. В обоснованных случаях необходимость устранения указанных противоречий может служить основанием для разработки внеочередного изменения другого действующего стандарта.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Не рекомендуемые к применению термины-синонимы приведены в круглых скобках после стандартизованного термина и обозначены пометой «Нрк.».

Термины-синонимы без пометы «Нрк.» приведены в качестве справочных данных и не являются стандартизованными.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области медицинских изделий.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два (три, четыре и т. п.) термина, имеющие общие терминоэлементы.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым, синонимы — курсивом.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

Изделия медицинские

СИСТЕМА ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

Термины и определения

Medical devices. Biological evaluation system. Basic concepts. Terms and definitions

Дата введения — 2024—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные понятия и термины и их определения, применяемые в области биологической совместимости (биосовместимости) медицинских изделий (МИ) и биоматериалов, при оценке их биологического действия на всех этапах жизненного цикла, кроме аспектов утилизации.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуется использовать в правовой, нормативной, технической и организационно-распорядительной документации, научной, учебной и справочной литературе.

Настоящий стандарт предназначен для разработчиков МИ/биоматериалов, исследователей и испытателей, пользователей, экспертов.

2 Термины и определения

Общие понятия

1

анализ риска: Систематическое использование имеющейся информации для идентификации опасностей и определения риска. [ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.19]	risk analysis

2 **биологическая безопасность:** Отсутствие неприемлемого биологического риска в контексте предназначенного применения МИ/биоматериалов. — biological safety

3 **биологическая совместимость;** биосовместимость: Способность МИ или биоматериала выполнять свои функции при конкретном применении и надлежащем ответе организма. — biocompatibility

4 **биологический риск:** Сочетание вероятности возникновения биологического вреда и тяжести этого биологического вреда. — biological risk

5 **биологический вред:** Неблагоприятный биологический эффект, возникающий в результате воздействия биологической опасности, связанной с МИ/материалом. — biological harm

Издание официальное

6 **биологическая опасность:** Потенциальный источник биологического вреда.	biological hazard
7 **биологическое действие** (*биологический эффект*): Изменения, происходящие в живом организме при прямом или опосредованном контакте с МИ или биоматериалом, выполняющими свои функции.	biological effect
8 **биологическая эквивалентность:** Условие, подтверждающее биологическую безопасность нового или модифицированного МИ/биоматериала, аналогичного по категории, химическому составу, физическому состоянию и по процессу изготовления существующему МИ/биоматериалу, для которого имеются данные, доказывающие биологическую безопасность.	biological equivalence
9 **достаточное сходство:** Любые различия нового или модифицированного МИ по сравнению с существующим МИ, не приводящие к каким-либо новым или повышенным биологическим рискам.	sufficient similarity
10 **биоматериал:** Материал естественного или искусственного происхождения, предназначенный для контакта с тканями живого организма и используемый для изготовления МИ.	biomaterial
11 геометрические параметры *(*конфигурация изделия*)*: Форма, размеры и относительное расположение компонентов МИ.	geometry device configuration
12 **допустимый риск:** Риск, допустимый в определенном контексте, основанный на современных общественных ценностях.	acceptable risk
13 **специалист:** Человек, который обладает определенным набором знаний и навыков в одной (узкой) области.	specialist
14 **пользователь:** Лицо, вступающее в контакт (включая опосредованный контакт) с МИ во время его использования по назначению, включая пациентов, которые его применяют, и лиц, которые эксплуатируют (управляют) МИ во время его использования.	user
15 **изготовитель:** Физическое или юридическое лицо, ответственное за дизайн, производство, упаковку и маркировку изделия до поступления на рынок под его именем вне зависимости от того, кем выполнялись данные действия — этим лицом или его посредниками.	manufacturer
16 **имплантат:** МИ, которое предназначено для введения в организм человека полностью или для замены эпителиальной поверхности или поверхности глаза при хирургическом вмешательстве и которое должно оставаться на месте имплантации.	implant
17 **активное имплантируемое медицинское изделие** (*активный имплантат*): Имплантаты, функционирующие за счет электрической энергии или любого другого источника энергии, за исключением сил гравитации или энергии, непосредственно генерируемой организмом человека.	active medical implant
18 **биоактивное имплантируемое медицинское изделие** (*биоактивный имплантат*): Имплантаты, способные благодаря своему составу влиять на регенеративные процессы в органах и тканях.	bioactive medical implant
19 **инвазивное медицинское изделие:** МИ, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.	invasive medical device

20 **исследуемый образец:** Материал, изделие, его часть или компонент, которые отбирают для биологического или химического исследования (испытания). — test material

21 **исследуемая проба:** Материал, изделие, его часть, компонент, экстракт или его часть, которые подвергают биологическому или химическому исследованию (испытанию) или оценке. — test sample

22 **конечный продукт:** МИ или компонент МИ, которые подверглись всем производственным процессам, применяемым для выпускаемого на рынок МИ, включая упаковку и, если применимо, стерилизацию. — final product

23 **материал:** Синтетический или природный полимер, металл или сплав, керамика или композит, включая нежизнеспособную биологическую ткань, применяемые в качестве МИ или любой его части. — material

24 **медицинское изделие;** МИ: Любой инструмент, установка, приспособление, аппарат, устройство, имплантат, реагент *in vitro*, программное обеспечение, материал или другое аналогичное или сопряженное изделие, предназначенное изготовителем для применения самостоятельно или в комбинации для следующих целей: — medical device, MD

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни;
- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы;
- исследования, замены, изменения или поддержки анатомии или физиологического процесса;
- поддержания жизнеспособности;
- контрацепции;
- дезинфекции МИ;
- предоставления информации путем оценки *in vitro* образцов, полученных из организма человека: при этом МИ не является фармакологическим, иммунологическим или метаболическим средством для своего основного применения в организме человека или на его поверхности, но может быть дополнено такими средствами для своей предназначенной функции.

Примечания

1 К МИ относят стоматологические изделия.

2 Изделия, которые относят к МИ в отдельных случаях:

- дезинфицирующие средства;
- вспомогательные устройства для инвалидов и лиц с физическими недостатками;
- МИ, включающие ткани животного и/или человеческого происхождения;
- МИ для оплодотворения *in vitro* и методик вспомогательной репродукции.

25 **медицинское изделие краткосрочного контакта:** МИ или компонент МИ, имеющие продолжительность воздействия на ткани организма человека не более 1 мин. — transitory contact

26 **медицинское изделие кратковременного контакта:** МИ кратковременного контакта, общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которого составляет не более 24 ч. — limited exposure

27 **медицинское изделие длительного контакта:** МИ длительного контакта, общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которого превышает 24 ч, но не более 30 сут. — prolonged exposure

28 **медицинское изделие долговременного контакта:** МИ долговременного контакта, общая продолжительность однократного, многократного или повторяющегося воздействия, которая превышает 30 сут. — long-term exposure

29 **медицинское изделие опосредованного контакта:** МИ или компонент МИ, через которые проходят жидкость или газ до своего контакта с организмом человека (в этом случае МИ или компонент МИ не контактируют физически с организмом человека). — indirect contact

30 **медицинское изделие, присоединяемое извне:** МИ или компонент МИ, которое(ый) частично или полностью находится вне организма, но имеет прямой или опосредованный контакт с его физиологическими жидкостями и/или тканями. — externally communicating medical device

31 **медицинское изделие прямого контакта:** МИ или компонент МИ, вступающий в физический контакт с организмом человека. — direct contact

32

менеджмент риска: Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.
[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.24] — risk management

33 **набор данных:** Информация, например физическая и/или химическая характеристика, сведения о токсичности и т. д., полученная из разнообразных источников и необходимая для характеристики биологического ответа на МИ. — data set

34 **наноматериал:** Твердый или жидкий материал, полностью или частично состоящий из структурных элементов, размеры которых минимум по одному измерению находятся в нанодиапазоне (не более 100 нм). — nanomaterial

35 **неконтактирующее медицинское изделие:** МИ или компонент МИ, не имеющие прямого и/или опосредованного контакта с тканями организма. — non-contacting

36 **оценка биологического действия:** Рассмотрение, анализ результатов и определение степени биологических ответных реакций организма на воздействие медицинского изделия, относящихся к его безопасности при использовании. — biological evaluation

37

оценивание риска: Процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.
[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.23] — risk evaluation

38

оценка риска: Полный процесс анализа риска и оценивания риска.
[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.20] — risk assessment

39 **поставщик:** Лицо или компания, производящие и/или поставляющие основные сырьевые материалы для производства МИ. — supplier

40 **предусмотренное применение [назначение]:** Применение, для которого продукция, процесс или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми изготовителем.	intended use/intended purpose
41 **токсикологическая опасность [опасность токсического действия]:** Потенциальное возникновение негативной (неблагоприятной) биологической реакции на химические вещество или биоматериал, учитывая характер реакции и дозу, требуемую для ее получения.	toxicological hazard
42 **токсикологический риск [риск токсического действия]:** Вероятность возникновения определенной степени нежелательной реакции, происходящей в ответ на определенный уровень воздействия.	toxicological risk
43 **токсичное медицинское изделие:** МИ, способное вызвать негативный (неблагоприятный) биологический ответ.	toxic

Термины, относящиеся к физико-химическим характеристикам

44 **информация о физических и химических параметрах:** Сведения о рецептуре и процессах производства, геометрических и физических свойствах МИ, а также о категории контакта с организмом и клинического применения МИ, которые применяют для определения необходимости дополнительного исследования биологических или физико-химических свойств МИ.	physical and chemical information
45 **компонент:** Предмет, представляющий собой часть МИ и не являющийся самостоятельным МИ.	component
46 **моделируемая экстракция:** Экстракция, выполняемая методом, имитирующим клиническое применение МИ.	simulated-use extraction
47 **характеристика материала:** Процесс сбора существующих сведений о химическом составе, структуре и других свойствах материала и, если применимо, получение новых данных, способствующих оценке этих свойств.	material characterization
48 **химический компонент** (*составляющая*): Любое синтетическое или природное вещество, которое применяют в процессе изготовления материала и/или МИ, включая конструкционные материалы, добавки и вспомогательные вещества.	chemical constituent

Термины, относящиеся к санитарно-химическим показателям

49 **интегральный показатель:** Обобщенный показатель качества и безопасности и МИ/биоматериала.	integral indicator
50 **предельно допустимая концентрация;** ПДК: Предельно допустимая концентрация экстрагируемых химических веществ, которая не оказывает вредного действия на организм человека и не вызывает неблагоприятных последствий у его потомства.	allowable limit concentration
51 **санитарно-химические показатели:** Гигиенические показатели, характеризующие содержание нормируемых химических веществ в экстракте из МИ/биоматериала, представляющих токсикологическую опасность.	sanitary and chemical indicators

Термины, относящиеся к образцам для проведения исследований

52 **выщелачиваемое вещество:** Вещество, которое может высвобождаться из МИ или материала во время клинического применения. — leachable substance

53 **экстракт** (Нрк. *вытяжка*, *модельная среда*): Жидкость, полученная в результате экстракции исследуемого образца или контроля. — extract

54 **экстрагируемое вещество:** Химическое вещество, высвобождаемое из МИ или биоматериала при экстракции в лабораторных условиях с использованием экстрагентов. — extractable substance

55 **исчерпывающая экстракция:** Экстракция, проводимая до тех пор, пока количество экстрагируемого материала в последующей экстракции не станет менее 10 % от количества, обнаруженного путем гравиметрического анализа (или другим методом) в первоначальной экстракции. — exhaustive extraction

56 **преувеличенная экстракция:** Экстракция для высвобождения большего количества химического компонента по сравнению с количеством, полученным при моделируемых условиях использования (экстракции). — exaggerated extraction

57 **ускоренная экстракция:** Экстракция, длительность которой менее длительности клинического применения МИ, но условия которой не приводят к химическим изменениям экстрагируемых веществ. — accelerated extraction

Термины, относящиеся к стандартным образцам и контролям

58 **гомогенность:** Постоянство состава и однородность структуры материала в ответ на биологическую ответную реакцию. — homogeneity

59 **стандартный образец;** СО: Образец/материал, достаточно однородный и стабильный по одному или нескольким заданным свойствам и, как установлено, пригодный для использования по назначению в процессе измерения. — reference material, RM

60 **контрольный экстрагент:** Экстрагент, не содержащий исследуемый образец и подвергающийся такому же воздействию в идентичной емкости, в таких же условиях, как и экстрагент с исследуемым образцом во время экстракции. — blank

61 **отрицательный контроль:** Подробно охарактеризованный(ое) материал и/или вещество, который(ое) при испытании конкретным методом демонстрирует пригодность этого метода для получения воспроизводимого, соответственно, отрицательного, нереактивного или минимального ответа в тест-системе. — negative control

62 **положительный контроль:** Подробно охарактеризованный(ое) материал или вещество, который(ое) при испытании конкретным методом демонстрирует пригодность этого метода для получения воспроизводимого, соответственно, положительного или реактивного ответа в тест-системе. — positive control

63 **промышленно выпускаемое изделие** (*промышленное изделие сравнения*): Серийно изготавливаемое и признанное безопасным МИ, используемое в качестве сравнительного контроля в оценке безопасности исследуемого изделия методами *in vitro* или *in vivo*, со сходными конструкцией, материалом(ами) и клиническим применением. — legallymarketed comparator device; LMCD

64 **сертифицированный стандартный образец;** ССО: Стандартный образец, для которого характеристики одного или нескольких заданных свойств метрологически установлены и подтверждены сопровождаемым сертификатом стандартного образца, который содержит значения указанных характеристик, связанные с ними неопределенность и метрологическую прослеживаемость. — certified reference material, CRM

65 **стабильность:** Способность материала при хранении в определенных условиях сохранять заданные значения свойств в заданных пределах в течение определенного периода времени. — stability

66 **экспериментальный контрольный образец:** Вещество с тщательно (подробно) изученными реакциями на него, которое используется в конкретной тест-системе в качестве вспомогательного при оценке реакций тест-системы на предмет воспроизводимости и соответствия. — experimental control

Термины, относящиеся к биологическим исследованиям (испытаниям)

67 **доза [дозировка]:** Количество вводимого испытуемого образца (пробы), выраженное на единицу массы тела или площади поверхности. — dose, dosage

68 **некроз:** Гибель клеток в результате необратимых изменений, вызванных травмой или заболеванием. — necrosis

69 **изъязвление:** Открытая рана с потерей поверхностных слоев ткани. — ulceration

70 **струп:** Корка или обесцвеченный отшелушивающийся участок кожи. — eschar

71 **эритема:** Покраснение кожи или слизистой оболочки. — erythema

Термины, относящиеся к цитотоксическому действию

72 **культивирование (клеток):** Процесс, посредством которого отдельные клетки или единственную клетку выращивают *in vitro* в контролируемых условиях. — cultivation (cells)

73 **культура клеток:** Клетки ткани, выращенные вне организма на специальной питательной среде. — cells culture

74 **культуральная посуда:** Посуда, приемлемая для культуры клеток, включая стеклянные чашки Петри, пластмассовые культуральные чашки, пластмассовые многолуночные планшеты и планшеты для микротитрования. — culture vessels

75 **субконфлюэнтность:** Примерно 80 % конфлюэнтности, т. е. завершение логарифмической фазы роста. — subconfluency

Термины, относящиеся к сенсибилизирующему действию

76 **аллерген:** Химическое вещество или материал, которое(ый) способно (способен) вызвать специфическую реакцию гиперчувствительности при повторном контакте с этим веществом или материалом. — sensitizer

77 **аллергический контактный дерматит:** Клинический диагноз, основывающийся на наблюдаемой иммунологически опосредованной кожной реакции на химическое вещество. — allergic contact dermatitis

78 **выявление:** Иммунологическая реакция на воздействие аллергена раннее сенсибилизированного индивидуума. — elicitation

79 **индукция:** Процесс, ведущий к появлению повышенной иммунологической активности организма *de novo* после первоначального воздействия конкретного материала. — induction

80 **кожная сенсибилизация:** Реакция гиперчувствительности замедленного типа, опосредованная Т-клетками, индуцированная низкомолекулярными химическими веществами (аллергенами), состоящая из двух фаз: индукции и выявления (элиситации). — skin sensitization

81 **отек** (*эдема*): Увеличение объема ткани вследствие абнормальной инфильтрации жидкости. — oedema

82 **провокация:** Процесс, следующий за фазой индукции, в котором исследуется иммунологический эффект последующего воздействия на организм индуцирующего материала. — challenge

Термины, относящиеся к раздражающему действию

83 **раздражение:** Локализованный неспецифичный воспалительный ответ на однократное, многократное или непрерывное воздействие вещества/биоматериала. — irritation

84 **раздражитель:** Агент, вызывающий раздражение. — irritant

85 **разъедание [коррозия] кожи:** Необратимое повреждение кожи после воздействия испытуемой пробой, проявляющееся некрозом, затрагивающим эпидермис и дерму. — skin corrosion

Термины, относящиеся к пирогенности, опосредованной материалом

86 **окислительное фосфорилирование:** Метаболический путь в большинстве аэробных организмов, использующий ферменты для окисления питательных веществ для выделения энергии. — oxidative phosphorylation

87 **пироген:** Химическое вещество или агент, вызывающие фебрильную реакцию. — pyrogen

88 **пирогенность:** Свойство химического вещества или агента вызывать фебрильную реакцию. — pyrogenicity

89 **фебрильная реакция:** Повышение значения температуры тела выше нормы. — febrile response

Примечание — Также обозначается как жар или пирексия.

Термины, относящиеся к токсическому действию

90 **доза—ответ:** Взаимосвязь между дозировкой и спектром эффектов, связанных с воздействием. — dose-response

91 **доза—эффект:** Взаимосвязь между дозировкой и масштабами определенного биологического эффекта в организме отдельной особи или в выборке группы. — dose-effect

92 **общая токсичность** (*системная токсичность*): Токсичность, не ограничивающаяся неблагоприятными эффектами в месте контакта МИ и организма. — systemic toxicity

93 **острая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий в любое время в течение 72 ч после однократного, многократного или продолжительного воздействия исследуемого образца в течение 24 ч. — acute systemic toxicity

94 **определяющая доза:** Исследование на одной группе, получающей соответствующую дозу испытуемой пробы, для определения наличия или отсутствия токсической опасности.	limit test
95 **подострая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий после многократного или продолжительного воздействия испытуемой пробы в период от 24 ч до 28 сут.	subacute systemic toxicity
96 **субхроническая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий после повторяющегося или продолжительного введения испытуемой пробы в течение определенного периода общей продолжительности жизни.	subchronic systemic toxicity
97 **хроническая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий после повторяющегося или продолжительного введения испытуемой пробы в течение большей части жизни.	chronic systemic toxicity
98 **токсикологический порог [порог токсического действия]:** Предел воздействия химических компонентов (веществ), ниже которого не существует значимого риска для здоровья человека.	toxicological threshold

Термин, относящийся к местному действию после имплантации

99 **абсорбировать [абсорбция]** (*резорбция, рассасывание*): Процесс ассимилирования клетками или тканями и/или прохождения через них неэндогенного (инородного) материала или вещества или продуктов их деградации.	absorb/absorption

Термины, относящиеся к гемосовместимости

100 **адгезия тромбоцитов:** Способность тромбоцитов прилипать к поверхности МИ/биоматериала.	platelet adherent
101 **антикоагулянт:** Агент, предотвращающий или задерживающий свертывание крови.	anticoagulant
102 **взаимодействие изделие—кровь:** Взаимодействие между МИ и кровью или компонентом крови и МИ.	blood/device interaction
103 **гемолиз:** Высвобождение гемоглобина из эритроцитов из-за разрушения клеточной мембраны или из-за ее частичного повреждения.	haemolysis
104 **гемосовместимое МИ:** Изделие или материал изделия, находящиеся в контакте с кровью без заметных клинически значимых негативных реакций и/или других отрицательных эффектов, связанных с кровью.	haemocompatible
105 **коагуляция:** Процесс, обусловленный каскадом активации факторов свертывания (коагуляции) крови.	coagulation
106 **коллоидно-осмотическое давление:** Общее влияние белков или других веществ с высокой молекулярной массой на осмотическую активность плазмы.	colloidal osmotic pressure
107 **непрямой контакт с кровью:** Контакт, при котором МИ, используемое в качестве проводника, вступает в контакт с кровотоком только при входе в кровеносно-сосудистую систему.	indirect blood contact
108 **отсутствие контакта с кровью:** Контакт МИ с организмом пациента, при котором не происходит прямого или опосредованного контакта МИ с кровью.	non-blood-contact

109 **прямой контакт с кровью:** Контакт, при котором МИ или материал МИ вступает в непосредственный контакт с кровью или ее компонентами. — direct blood contact

110 **система комплемента:** Гуморальная составляющая естественной иммунной системы, состоящая более чем из 30 различных белков плазмы, включая ферменты, кофакторы и клеточные рецепторы, которые могут быть задействованы в развитии тромбоза. — complement system

111 **тест-система *ex vivo*:** Тест-система, в которую кровь поступает непосредственно от человека или подопытного животного в камеру для исследований, расположенную вне тела. — *ex vivo* test system

112 **тромб:** Коагулированная смесь эритроцитов, скопившихся тромбоцитов, фибрина и других клеточных элементов. — thrombus

113 **тромбинообразующее свойство:** Свойство МИ, проявляющееся при контакте с кровью и способствующее или ускоряющее процессы образования тромбина. — thrombin generating

114 **тромбогенное свойство:** Свойство МИ, проявляющееся при контакте с кровью и способствующее формированию тромба. — thrombogenic

115 **тромбоз:** Формирование тромба *in vivo*, *ex vivo* или в имитированных условиях *in vitro*, вызванное активацией системы свертывания крови и тромбоцитов в крови. — thrombosis

116 **тромбоциты:** Безъядерные клетки, присутствующие в крови и способствующие тромбообразованию за счет их адгезии к поверхности, высвобождению тромбоцитарных факторов свертывания и/или агрегации, приводящих к формированию гемостатической пробки. — platelets

117 **эмболизация:** Процесс, при котором тромб крови или инородное тело попадает в кровоток и может его частично или полностью перекрыть и вызвать затрудненный ток крови далее по потоку. — embolization

118 **тромбоэмболизация:** Процесс, при котором происходит частичная или полная непроходимость кровеносного сосуда за счет переноса оторвавшегося тромба ниже по потоку. — thromboembolization

119 **цельная кровь:** Нефракционированная кровь, забранная у человека или подопытного животного. — whole blood

Термины, относящиеся к генотоксичности, канцерогенности и токсическому действию на репродуктивную функцию

120 **исследование на канцерогенность:** Исследование (испытание) для установления потенциальной онкогенной опасности изделий, материалов и/или экстрактов из них при многократном воздействии в течение значительной части жизненного цикла экспериментального животного. — carcinogenicity test

121 **максимально переносимая доза;** МПД: Максимальное количество имплантируемого материала, которое экспериментальное животное переносит без негативных (неблагоприятных) эффектов. — maximum tolerated dose, MTD

122 **исследование на генотоксичность:** Исследование (испытание), в котором используют клетки млекопитающих и других животных, а также бактерии, дрожжи, грибы для определения генных мутаций, изменений хромосомной структуры или других изменений генов или ДНК, вызванных изучаемыми материалами. — genotoxicity test

123 **исследование воздействия на репродуктивную функцию и развитие:** Исследование (испытание) для оценки потенциального воздействия изучаемых материалов на репродуктивную функцию, эмбриогенез (тератогенность), пренатальное и постнатальное развитие. — reproductive and developmental toxicity test

Термины, относящиеся к деградации

124 **деградация:** Процесс разрушения материала. — degradation

125 **деградирование:** Физическое, метаболическое и/или химическое разрушение материала или вещества. — degrade

126 **продукт деградации:** Любой промежуточный или окончательный продукт, образовывающийся в результате физического, метаболического и/или химического разрушения материала или вещества. — degradation product

Термины, относящиеся к микробиологическим характеристикам

127 **бионагрузка:** Популяция жизнеспособных микроорганизмов в сырье, материалах, конечном продукте и/или в упаковке. — bioburden

128

стерильный: Состояние медицинского изделия, при котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы. — sterile

[ГОСТ EN 556-1—2011, пункт 3.4]

129

стерильность: Состояние, при котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы. — sterility

[ГОСТ EN 556-1—2011, пункт 3.3]

Термины, относящиеся к смежным областям

130 **доклинические исследования:** Химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека. — preclinical study (trial)

131 **надлежащая лабораторная практика** (*правила лабораторной практики*): Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований. — Good Laboratory Practice, GLP

132

принципы надлежащей лабораторной практики: Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний. — principles of good laboratory practice

Примечание — Принципы GLP — это те, которые согласуются с принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

[ГОСТ 33647—2015, пункт 3.1.1]

Алфавитный указатель терминов на русском языке

абсорбировать 99
абсорбция 99
адгезия тромбоцитов 100
аллерген 76
анализ риска 1
антикоагулянт 101
безопасность биологическая 2
биоматериал 10
бионагрузка 127
биосовместимость 3
вещество выщелачиваемое 52
вещество экстрагируемое 54
взаимодействие изделие—кровь 102
вред биологический 5
выявление 78
гемолиз 103
гомогенность 58
давление коллоидно-осмотическое 106
деградация 124
деградирование 125
действие биологическое 7
дерматит контактный аллергический 77
доза 67
доза максимально переносимая 121
доза определяющая 94
доза—ответ 90
доза—эффект 91
дозировка 67
изготовитель 15
изделие длительного контакта медицинское 27
изделие долговременного контакта медицинское 28
изделие кратковременного контакта медицинское 26
изделие краткосрочного контакта медицинское 25
изделие медицинское 24
изделие медицинское имплантируемое активное 17
изделие медицинское имплантируемое биоактивное 18
изделие медицинское инвазивное 19
изделие медицинское неконтактирующее 35
изделие медицинское токсичное 43

изделие опосредованного контакта медицинское 29
изделие, присоединяемое извне, медицинское 30
изделие промышленно выпускаемое 63
изделие прямого контакта медицинское 31
изделие сравнения промышленное 63
изъязвление 69
имплантат 16
имплантат активный 17
имплантат биоактивный 18
индукция 79
информация о физических и химических параметрах 44
исследование воздействия на репродуктивную функцию и развитие 123
исследования доклинические 130
исследование на генотоксичность 122
исследование на канцерогенность 120
исследования неклинические 130
коагуляция 105
компонент 45
компонент химический 48
контакт с кровью непрямой 107
контакт с кровью прямой 109
контроль отрицательный 61
контроль положительный 62
конфигурация изделия 11
концентрация предельно допустимая 49
коррозия кожи 85
кровь цельная 119
культивирование 72
культивирование клеток 72
культура клеток 73
материал 23
менеджмент риска 32
МИ 24
МИ гемосовместимое 104
МПД 121
набор данных 33
назначение предусмотренное 40
наноматериал 34
некроз 68
образец исследуемый 20
образец контрольный экспериментальный 66
образец стандартный 59

образец стандартный сертифицированный 64
опасность биологическая 6
опасность токсикологическая 41
опасность токсического действия 41
отек 81
отсутствие контакта с кровью 108
оценивание риска 37
оценка биологического действия 36
оценка риска 38
параметры геометрические 11
ПДК 50
пироген 87
пирогенность 88
показатели санитарно-химические 51
показатель интегральный 49
пользователь 14
порог токсикологический 98
порог токсического действия 98
поставщик 39
посуда культуральная 74
правила лабораторной практики 131
практика лабораторная надлежащая 131
применение предусмотренное 40
принципы надлежащей лабораторной практики 132
проба исследуемая 21
провокация 82
продукт деградации 126
продукт конечный 22
раздражение 83
раздражитель 84
разъедание кожи 85
рассасывание 99
реакция фебрильная 89
резорбция 99
риск биологический 4
риск допустимый 12
риск токсикологический 42
риск токсического действия 42
сенсибилизация кожная 80
система комплемента 110
системная токсичность 92
свойство тромбинообразующее 113

свойство тромбогенное 114
СО 59
совместимость биологическая 3
составляющая 48
специалист 13
ССО 64
стабильность 65
стерильность 129
стерильный 128
струп 70
субконфлюэнтность 75
сходство достаточное 9
тест-система *ex vivo* 111
токсичность общая 92
токсичность острая 93
токсичность подострая 95
токсичность системная 92
токсичность субхроническая 96
токсичность хроническая 97
тромб 112
тромбоз 115
тромбоциты 116
тромбоэмболизация 118
фосфорилирование окислительное 86
характеристика материала 47
эквивалентность биологическая 8
экстрагент контрольный 60
экстракция исчерпывающая 55
эдема 81
экстракт 53
экстракция моделируемая 46
экстракция преувеличенная 56
экстракция ускоренная 57
эмболизация 117
эритема 71
эффект биологический 7

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

absorb	99
absorption	99
accelerated extraction	57
acceptable risk	12
active medical implant	17
acute systemic toxicity	93
allergic contact dermatitis	77
allowable limit concentration	50
anticoagulant	101
bioactive medical implant	18
biocompatibility	3
biological evaluation	36
biological effect	7
biological harm	5
biological hazard	6
biological equivalence	8
biological safety	2
biological risk	4
biomaterial	10
bioburden	127
blank	60
blood/device interaction	102
carcinogenicity test	120
cells culture	73
certified reference material, CRM	64
challenge	82
chemical constituent	48
chronic systemic toxicity	97
coagulation	105
colloidal osmotic pressure	106
complement system	110
component	45
cultivation (cells)	72
culture vessels	74
data set	33
degradation	124
degradation product	126
degrade	125

device configuration 11
direct blood contact 109
direct contact 31
dose 67
dose-effect 91
dosage 67
elicitation 78
embolization 117
erythema 71
eschar 70
exaggerated extraction 56
exhaustive extraction 55
experimental control 66
extract 53
extractable substance 54
externally communicating medical device 30
ex vivo test system 111
febrile response 89
final product 22
genotoxicity test 122
geometry device configuration 11
Good Laboratory Practice, GLP 131
haemolysis 103
haemocompatible 104
homogeneity 58
implant 16
indirect blood contact 107
indirect contact 29
induction 79
integral indicator 49
intended purpose 40
intended use 40
invasive medical device 19
irritant 84
irritation 83
leachable substance 52
legallymarketed comparator device; LMCD 63
limit test 94
limited exposure 26
long-term exposure 28

material characterization 47
manufacturer 15
material 23
maximum tolerated dose, MTD 121
medical device, MD 24
nanomaterial 34
necrosis 68
negative control 61
non-blood-contact 108
non-contacting 35
oedema 81
oxidative phosphorylation 86
physical and chemical information 44
platelet adherent 100
platelets 116
positive control 62
preclinical study (trial) 130
principles of good laboratory practice 132
prolonged exposure 27
pyrogen 87
pyrogenicity 88
reference material, RM 59
reproductive and developmental toxicity test 123
risk analysis 1
risk assessment 38
risk evaluation 37
risk management 32
sanitary and chemical indicators 51
sensitizer 76
simulated-use extraction 46
skin corrosion 85
skin sensitization 80
specialist 13
stability 65
sterile 128
sterility 129
subacute systemic toxicity 95
subchronic systemic toxicity 96
subconfluency 75
sufficient similarity 9

supplier 39
systemic toxicity 92
test sample 21
test material 20
thrombin generating 113
thromboembolization 118
thrombogenic 114
thrombosis 115
thrombus 112
toxic 43
toxicological hazard 41
toxicological risk 42
toxicological threshold 98
transitory contact 25
ulceration 69
user 14
whole blood 119

УДК 615.46:002:006.354 МКС 11.020

Ключевые слова: медицинские изделия, биологическая совместимость, моделируемая экстракция, сертифицированный стандартный образец, провокация

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 28.06.2024. Подписано в печать 03.07.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 1,86.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru