ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 52770— 2007

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Издание официальное

БЗ 4—2007/72

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ФГУ «ВНИИИМТ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2007 г. № 281-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

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 и распространения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения 2
5 Требования к санитарно-химическим и токсикологическим испытаниям 3
5.1 Санитарно-химические испытания 3
5.2 Токсикологические испытания 6
6 Оформление результатов испытаний 10
7 Обозначение соответствия настоящему стандарту 10
Приложение А (обязательное) Условия приготовления вытяжек 11
Приложение Б (обязательное) Методика приготовления вытяжки с использованием стенда 17
Библиография 18

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Medical products. Safety requirements.
Methods of sanitation-chemical and toxicological tests

Дата введения — 2008—07—01

1 Область применения и распространения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия и устанавливает общий порядок проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний с целью обеспечения безопасности их применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие национальные стандарты:

ГОСТ Р ИСО 10993-1—99 Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-4—99 Исследование изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ Р ИСО 10993-5—99 Исследование на цитотоксичность: методы «in vitro»

ГОСТ Р ИСО 10993-6—99 Исследование местного действия после имплантации

ГОСТ Р ИСО 10993-7—99 Остаточное количество окиси этилена после стерилизации

ГОСТ Р ИСО 10993-9—99 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

ГОСТ Р ИСО 10993-10—99 Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-11—99 Исследование общетоксического действия

ГОСТ Р ИСО 10993-12—99 Приготовление проб и стандартные образцы

ГОСТ Р ИСО 10993-13—99 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 10993-14—2001 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции керамики

ГОСТ Р ИСО 10993-15—2001 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции металлов и сплавов

ГОСТ Р ИСО 10993-16—99 Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания

ГОСТ Р ИСО 14971—99 Применение анализа риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 50855—96 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

ГОСТ Р 51148—98 Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

ГОСТ Р 51830—2001 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий

ГОСТ 25375—82 Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте национального органа Российской Федерации по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, принимается в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 50855, ГОСТ Р 51148, ГОСТ Р 51830, ГОСТ Р ИСО 14971, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **медицинское изделие:** Любой прибор, аппарат, устройство, приспособление, материал, используемое изолированно или в комбинации (с лекарственными средствами, программным обеспечением и т. д.), контактирующее непосредственно или опосредованно с организмом человека, которое не является фармакологическим, иммунологическим или метаболическим средством, но может быть таковыми дополнено, и предназначенное для следующих целей:

- диагностики, профилактики, лечения или облегчения болезни;
- компенсации и замены поврежденных органов, их функций или физических недостатков;
- исследования физиологических процессов организма;
- контрацепции и т. д.

3.2 **санитарно-химические испытания:** Испытания, проводимые с целью определения суммарного количества различных химических соединений, мигрирующих в вытяжку из медицинских изделий и материалов искусственного и естественного происхождения, с помощью интегральных показателей, а также индивидуальных потенциально опасных соединений (составляющих полимерных композиций, технологических функциональных добавок, средств предстерилизационной очистки, дезинфицирующих и стерилизующих агентов, примесей в сырье, компонентов сплавов, стекла, керамики и т. д.).

3.3 **токсикологические испытания:** Испытания, проводимые с целью выявления потенциально опасного воздействия медицинских изделий на организм, включающие в себя оценку гемолитической активности, цитотоксического, раздражающего, сенсибилизирующего, общетоксического, мутагенного и других эффектов.

4 Общие положения

4.1 Оценка безопасности медицинских изделий включает в себя санитарно-химические и токсикологические испытания, а также испытания на стерильность и пирогенность для соответствующей группы изделий.

4.2 Программу санитарно-химических и токсикологических испытаний разрабатывают и документально оформляют специалисты, имеющие опыт работы в области оценки безопасности медицинских изделий. Программу составляют с учетом назначения изделия, степени контакта его с организмом, положительных и отрицательных свойств материалов, из которых оно изготовлено, современных методов исследования, а также информации из литературных источников о применяемых материалах, их рецептурном составе, способах предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

4.3 Программа испытаний медицинских изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4 — ГОСТ Р ИСО 10993-7, ГОСТ Р ИСО 10993-9 — ГОСТ Р ИСО 10993-16, а также нормативных документов изготовителя на конкретные изделия.

4.4 Санитарно-химическим и токсикологическим испытаниям подвергают образцы медицинских изделий, прошедшие соответствующую санитарную обработку (дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию), если таковая предусмотрена, и представленные в соответствии с ГОСТ Р 51148.

4.5 Медицинские изделия однократного применения, выпускаемые в стерильном виде, подвергаются испытаниям на стерильность в соответствии с ГОСТ 25375 и [1].

4.6 Медицинские изделия, контактирующие с системой кровообращения, кровью и ее препаратами, а также веществами для внутрисосудистого введения подлежат испытаниям на пирогенность в соответствии с ГОСТ Р 50855.

5 Требования к санитарно-химическим и токсикологическим испытаниям

5.1 Санитарно-химические испытания

5.1.1 Приготовление вытяжек из изделий

Все работы по приготовлению вытяжек из изделий выполняют с соблюдением требований асептики. Вытяжки готовят в соответствии с условиями моделирования, приведенными в приложениях А и Б.

В стеклянный сосуд с притертой пробкой, заполненный модельной средой необходимой температуры, помещают изучаемое изделие так, чтобы его поверхность со всех сторон омывалась жидкостью. В качестве контрольного раствора используют соответствующую модельную среду, помещенную в аналогичный сосуд, который выдерживают в тех же условиях. После охлаждения до комнатной температуры вытяжки и контрольный раствор используют для санитарно-химических и токсикологических испытаний.

5.1.2 Санитарно-химические показатели

Значения санитарно-химических показателей должны соответствовать приведенным в таблице 1.

Таблица 1 — Наименования и допустимые значения санитарно-химических показателей для медицинских изделий с учетом природы материала

Наименование группы показателей	Контролируемый показатель	Допустимое значение	Метод испытания
1 Общие показатели для изделий из полимерных материалов	Восстановительные примеси, мл 0,02 Н раствора $Na_2S_2O_3$	1,00	По ГОСТ Р 50855
	Изменение значения pH	± 1,00	То же
	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П. в диапазоне длин волн, нм:		
	от 220 до 360 включ.	0,300	»
	» 230 » 360 »	0,200[1)]	»
	» 250 » 320 »	0,100[2)]	»
	Концентрация металлов, мг/л:		
	- барий	0,100[3)]	По ГОСТ Р ИСО 10993-9, [2]
	- медь	1,000	То же
	- свинец	0,030	»
	- олово	1,00	»
	- хром	0,100	»
	- кадмий	0,001	»
	- железо	0,300	»
	- цинк	1,000	»
2 Дополнительные показатели для изделий из различных полимерных материалов:	Концентрация анализируемого соединения, мг/л:		По [2]
- полиэтилен, полипропилен и другие материалы на основе полиолефинов	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
	- ацетальдегид	0,200	По [6]
	- ацетон	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	- спирты:		
	метиловый	0,200	То же
	пропиловый	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	изопропиловый	0,100	То же
- полистирол и сополимеры на основе стирола	- стирол	0,010	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [8]
	- метиловый спирт	0,200	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]

Продолжение таблицы 1

Наименование группы показателей	Контролируемый показатель	Допустимое значение	Метод испытания
- поливинилхлорид	винилхлорид	0,010	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	ацетальдегид	0,200	По [6]
	ацетон	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	- спирты:		
	метиловый	0,200	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	пропиловый	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	изопропиловый	0,100	То же
	диоктилфталат	2,000	»
		10 мг/100 мл[1)]	По ГОСТ Р 50855
- полиорганосилоксан (силикон)	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
	- ацетальдегид	0,200	По [6]
	- фенол	0,050	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- метиловый спирт	0,200	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
- полиакрилаты	- метилакрилат	0,020	По [9]
	- метилметакрилат	0,250	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [9]
	- бутилакрилат	0,010	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- акрилонитрил	0,020	То же
- полиамиды:			
капрон (полиамид 6, поликапроамид)	- ε-капролактам	0,500	»
	- бензол	0,010	»
	- фенол	0,050	»
нейлон (полиамид 66, полигексаметиленадипамид)	- гексаметилендиамин	0,010	По [10]
	- метиловый спирт	0,200	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
полиакриламид	- акриламид	0,010	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
- полиуретаны	- этиленгликоль	1,000	По [11]
	- ацетальдегид	0,200	По [6]
	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
	- ацетон	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	- спирты:		
	метиловый	0,200	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	пропиловый	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	изопропиловый	0,100	То же
- поликарбонат	- фенол	0,050	»
	- дифенилолпропан	0,010	По [12]
- фторопласт (фторопласт-3, фторопласт-4, тефлон)	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
- эпоксидные смолы	- эпихлоргидрин	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- дифенилолпропан	0,010	По [12]
	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
	- фенол	0,050	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
- целлюлоза	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
	- этилацетат	0,100	По [13]
	- ацетон	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
- биологические ткани	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
	- ацетальдегид	0,200	По [6]
	- ацетон	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]
	- спирты:		
	метиловый	0,200	То же
	пропиловый	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	изопропиловый	0,100	То же

Продолжение таблицы 1

Наименование группы показателей	Контролируемый показатель	Допустимое значение	Метод испытания
- резины, латексы			По [14]
	- цинк	1,000	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [15]
	- акрилонитрил	0,050	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- агидол-2 (2,2-метилен-бис(4-метил-6-трет-бутил-фенол)	2,000	То же
	- агидол-40 (2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилен	1,000	По [14]
	- изопрен	0,01	По [14]
	- тиурам Д (тетраметилтиурамдисульфид)	0,05[4] 0,5[5] 0,6[6]	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- тиурам Е (тетраэтилтиурамдисульфид)	0,05[3] 0,5[6]	По [14]
	- тиурам ЭФ (диэтилдифенилтиурамдисульфид)	1,00	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- цимат (диметилдитиокарбамат цинка)	0,05[3] 0,6[6]	По [14]
	- этилцимат (диэтилдитиокарбамат цинка)	0,05[3] 0,5[6]	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- дифенилгуанидин	0,15 0,5[5]	То же
	- альтакс (2,2-дибензтиазолдисульфид)	0,4	»
	- каптакс (2-меркаптобензтиазол)	0,4	»
	- сульфенамид Ц (циклогексил-2-бензтиазолсульфенамид)	0,4	»
	- неозон Д (нафтам-2,-β-фенилнафтиламин)	0,2	»
3 Общий показатель для изделий из металлов, сплавов, стекла, керамики	Изменение значения pH	± 1,00	По ГОСТ Р 50855
4 Дополнительные показатели для изделий из металлов и сплавов	Концентрация, мг/л:		По ГОСТ Р ИСО 10993-9
	- хром	0,100	По [2], [15]—[17]
	- никель	0,100	То же
	- медь	1,000	»
	- цинк	1,000	»
	- молибден	0,250	»
	- кобальт	0,100	»
	- титан	0,100	»
	- алюминий	0,500	»
	- марганец	0,100	»
	- ванадий	0,100	»
	- вольфрам	0,050	»
	- железо	0,300	»
5 Дополнительные показатели для изделий из стекла и керамики	Концентрация, мг/л:		По ГОСТ Р ИСО 10993-9
	- мышьяк	0,050	По [2], [15] — [17]
	- свинец	0,030	То же
	- кадмий	0,001	»
	- серебро	0,050	»
	- олово	2,000	»
	- ртуть	0,005	»
	- бор	0,500	»
	- алюминий	0,500	»

Окончание таблицы 1

Наименование группы показателей	Контролируемый показатель	Допустимое значение	Метод испытания
5 Дополнительные показатели для изделий из стекла и керамики	Концентрация, мг/л:		
	- цинк	1,000	По [2], [15]—[17]
	- титан	0,100	То же
	- хром	0,100	»
	- медь	1,000	»
	- марганец	0,100	»
	- свинец	0,030	»
	- кадмий	0,001	»
	- кобальт	0,100	»
6 Стерилизующие агенты	- окись этилена	2,00 5,00[7]	По ГОСТ Р ИСО 10993-7, 13
	- формальдегид	0,100	По [3]—[5]
7 Растворители для склеивания деталей и узлов изделий			
	- циклогексанон	2,50	По ГОСТ Р ИСО 10993-13
	- тетрагидрофуран	20,00	То же
	- ацетон	0,100	По ГОСТ Р ИСО 10993-13, [7]

[1] В случае контейнеров для крови и ее компонентов.
[2] Для устройств комплектных эксфузионных, инфузионных и трансфузионных однократного применения.
[3] Для изделий, контактирующих с кровью.
[4] Для укупорочных пробок и устройств комплектных эксфузионных, инфузионных и трансфузионных однократного применения.
[5] Для изделий, контактирующих с кожей.
[6] Для остальных изделий.
[7] Для шприцев инъекционных однократного применения.

Примечания

1 Если для материалов и изделий с биологически активными добавками (лекарственные препараты, антисептики и др.) показатели изменения значения pH, содержание восстановительных примесей, значение оптической плотности превышают допустимые, то их соответствие требованиям безопасности принимается по результатам токсикологических испытаний.

2 Допускается использование других методик определения индивидуальных химических соединений с минимальной определяемой концентрацией, не превышающей допустимых значений.

3 Для медицинских изделий, особенности испытаний которых на соответствие требованиям безопасности приведены в соответствующих нормативных документах (технических условиях, фармакопейных статьях, стандартах на индивидуальные изделия или группы изделий) и не оговорены в таблице 1, испытания необходимо проводить с учетом требований, изложенных в этих документах.

5.2 Токсикологические испытания

Токсикологические показатели оценки медицинских изделий приведены в таблице 2.

Таблица 2 — Токсикологические показатели оценки изделий и материалов медицинского назначения

Вид контакта	Наименование медицинского изделия	Продолжительность контакта с организмом	Токсикологический показатель оценки медицинского изделия	Метод испытаний
С неповрежденной кожей	Датчики и электроды аппаратов и приборов, внешние и косметические протезы, смотровые и хирургические перчатки, презервативы, женские гигиенические прокладки, повязки, бинты, пластыри (фиксирующие и компрессионные), больничное белье, одежда для медицинского персонала, линзы и оправы для очков, слуховые аппараты, криопакеты, грелки и др.	Кратковременный (менее 24 ч.)	Цитотоксическое, раздражающее действие	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие	
С неповрежденной слизистой оболочкой	Контактные линзы, стоматологические материалы и изделия (пломбировочные, базисные, слепочные материалы, зубные протезы), катетеры, зонды, бужи (эндотрахеальные, урологические, интравагинальные, гастроэнтерологические и др.), детали эндоскопов, медицинские инструменты, детали кислородно-дыхательной и наркозно-дыхательной аппаратуры, датчики и электроды различных аппаратов, приборов, мониторов, женские гигиенические тампоны, соски детские молочные и пустышки и др.	Кратковременный (менее 24 ч)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая или субхроническая токсичность	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая или субхроническая токсичность	
С поврежденной кожей и слизистыми оболочками	Перевязочные материалы стерильные для лечения ран и ожогов различной этиологии, перевязочные материалы с биологически активными веществами, биодеградирующие перевязочные материалы с биологически активными веществами, хирургические и смотровые перчатки, хирургические инструменты и др.	Кратковременный (менее 24 ч)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая или субхроническая токсичность, имплантационный тест или раздражающее действие при внутрикожном введении	

Продолжение таблицы 2

Вид контакта	Наименование медицинского изделия	Продолжительность контакта с организмом	Токсикологический показатель оценки медицинского изделия	Метод испытаний
С кровью, препаратами крови и веществами для внутрисосудистого введения	Шприцы, устройства комплектные эксфузионные, инфузионные, трансфузионные; контейнеры и емкости для крови, кровезаменителей и инфузионных растворов; трубки медицинские; канюли, внутрисосудистые катетеры и электроды; кардиостимуляторы, оксигенаторы, диализаторы и принадлежности к ним; гемо- и иммуносорбенты и др.	Кратковременный (менее 24 ч)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие; острая токсичность, гемосовместимость	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая или субхроническая токсичность, гемосовместимость	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая или субхроническая токсичность, гемосовместимость	
С внутренней средой и тканями организма	Имплантируемые изделия ортопедического назначения (пластины для остеосинтеза, шпильки, спицы, связки, костные цементы и др. приспособления); имплантируемые кардио- и нервно-мышечные стимуляторы; различные имплантируемые датчики и устройства для постоянного дозируемого введения лекарственных веществ; эндопротезы (грудной железы, гортани, суставов, клапанов сердца, сосудов и т. д.); стоматологические имплантаты; нейрохирургические и сосудистые клипсы; интраокулярные линзы и др.	Кратковременный (менее 24 ч)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие; острая токсичность, гемосовместимость	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая и субхроническая токсичность, гемосовместимость, имплантационный тест	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая и субхроническая токсичность, гемосовместимость, имплантационный тест	

Окончание таблицы 2

Вид контакта	Наименование медицинского изделия	Продолжительность контакта с организмом	Токсикологический показатель оценки медицинского изделия	Метод испытаний
С лекарственными веществами	Тара, упаковка и укупорка лекарственных средств, фармацевтическое оборудование, сорбирующие, фильтрующие и разделительные материалы и изделия и др.	Кратковременный (менее 24 ч)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая токсичность, гемосовместимость	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая токсичность, гемосовместимость	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее, сенсибилизирующее действие, острая и субхроническая токсичность, гемосовместимость	
Опосредованный контакт с организмом	Кислородно- и наркозно-дыхательная аппаратура, корпуса и детали медицинских приборов и аппаратов, кювезы для новорожденных, кислородные подушки и палатки, камеры для гипербарической оксигенации и др.	Кратковременный (менее 24 ч)	Раздражающее и сенсибилизирующее действие	По ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-4, ГОСТ Р ИСО 10993-5, ГОСТ Р ИСО 10993-10, ГОСТ Р ИСО 10993-11, [18]
		Длительный (от 24 ч до 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее и сенсибилизирующее действие	
		Постоянный (более 30 сут)	Цитотоксическое, раздражающее и сенсибилизирующее действие, острая и субхроническая токсичность	

Примечание — Методы исследований, приведенные в таблице, рекомендуются для разработки программы оценки медицинских изделий определенной категории. Однако следует учитывать, что не все они применимы в каждом конкретном случае. При оценке некоторых изделий необходимы дополнительные исследования, не указанные в таблице, такие, как изучение хронической токсичности, мутагенного, гонадотропного, канцерогенного, эмбриотоксического, иммунотоксического действия и т. д.

6 Оформление результатов испытаний

6.1 По результатам испытаний отечественных и зарубежных медицинских изделий, предполагаемых для государственной регистрации, оформляют токсикологическое заключение.

6.2 Результаты испытаний медицинских изделий отечественного и зарубежного производства, проводимых с целью сертификации, оформляют протоколом испытаний или идентификации.

7 Обозначение соответствия настоящему стандарту

Для обозначения соответствия требований проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний медицинских изделий настоящему стандарту должна применяться следующая формулировка: «Соответствует ГОСТ Р 52770—2007».

Приложение А
(обязательное)

Условия приготовления вытяжек

Таблица А.1 — Условия приготовления водных вытяжек для различных групп изделий из полимерных материалов

Наименование группы изделий	Наименование изделия	Условие приготовления вытяжки					Примечание
		S/V	M/V	N/V	T	τ	
1 Изделия для внутреннего протезирования	Клапаны сердца, перикарды, опорные кольца, кардио- и нервно-мышечные стимуляторы; протезы кровеносных сосудов, грудной железы, гортани, яичка, фаллопротезы; имплантаты для челюстно-лицевой хирургии, протезы мягких тканей, имплантируемые датчики и устройства для постоянного дозируемого введения лекарственных веществ	—	—	1/500	37 ± 1	3	—
	Костные цементы, имплантируемые гели	—	M/500	—	37 ± 1	3	M — максимальная разовая доза
	Внутриматочные контрацептивы, кольца	—	—	1/50	37 ± 1	3	—
2 Изделия, контактирующие с кровью, препаратами из крови, веществами для внутрисосудистого введения	Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные	—	—	3/250	37 ± 1	0,08	По приложению Б
	Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма: аппараты искусственного кровообращения, искусственной почки, для гемосорбции в комплекте с магистралями или без них и их функциональные элементы (волокна, мембраны и гемосорбенты). Комплекты магистралей к перечисленным аппаратам	—	—	1/500	37 ± 1	0,08	По приложению Б
	Шприцы инъекционные однократного применения	—	—	1/V	37 ± 1	1	Заполняют через иглу номинальным объемом

Продолжение таблицы А 1

Наименование группы изделий	Наименование изделия	Условие приготовления вытяжки					Примечание
		S/V	M/V	N/V	T	τ	
3 Изделия, контактирующие с кровью, препаратами из крови, веществами для внутрисосудистого введения	Контейнеры для крови, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов: 500 мл 300 мл	 — —	 — —	 1/100 1/50	 70 ± 1 70 ± 1	 1 1	По ГОСТ Р 50855
	Катетеры внутрисосудистые, трубки медицинские для переливания крови, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	—	—	1/250	37 ± 1	1	—
	Пробки для укупоривания сосудов с кровью, препаратов из крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	1/2	—	—	120 ± 1	0,02	Автоклавирование (P = 1 атм)
4 Шовные материалы	Хирургические нити	—	—	—	37 ± 1	1	Отношение длины нити (см) к объему дистиллированной воды (мл) 0,4/1
5 Перевязочные средства	Перевязочные средства, контактирующие с поврежденной кожей и слизистыми оболочками: - противоожоговые повязки, гемостатические рассасывающиеся и др., ватно-марлевые средства (салфетки, бинты, перевязочные пакеты), лейкопластыри	 1,6/1	 —	 —	 37 ± 1	 1	 —
	- клеи, сорбенты, гемостатические порошки	—	M/250	—	37 ± 1	1	M — максимальная разовая доза
	Перевязочные средства, контактирующие с неповрежденной кожей: - повязки, пленки, бинты, пластыри, гигиенические салфетки	 1/1	 —	 —	 —	 1	 —
	- вата - гипсовые бинты	— 1/5	1/500 —	— —	37 ± 1 37 ± 1	1 1	— —
	Гели для УЗИ	—	5/100	—	37 ± 1	0,08	—

Продолжение таблицы А 1

Наименование группы изделий	Наименование изделия	Условие приготовления вытяжки					Примечание
		S/V	M/V	N/V	T	τ	
6 Стоматологические материалы	Базисы протезов, коронки, пломбировочные и слепочные материалы, протезы зубов, имплантаты и др.	—	—	—	—	—	По ГОСТ Р 51830
7 Изделия для офтальмологии	Интраокулярные и контактные линзы	—	—	1/0,3	37 ± 1	1	—
	Гели для офтальмохирургии	—	M/0,3	—	37 ± 1	1	M — максимальная разовая доза
	Очковые линзы для коррекции зрения	1/1	—	—	37 ± 1	1	—
	Очковые оправы	—	—	3/500	37 ± 1	1	—
	Протезы глазные	—	—	1/50	37 ± 1	1	—
8 Медицинские инструменты, устройства, аппараты	Катетеры, зонды, дренажи, бужи различных типов, клизменные наконечники	—	—	1/250	37 ± 1	1	—
	Гинекологические инструменты: - зеркала - шпатели	— —	— —	1/500 1/100	37 ± 1 37 ± 1	0,08	— —
	Датчики, электроды и др. устройства, контактирующие с кожей	—	—	1/250	37 ± 1	0,08	—
	Камеры неонатальных инкубаторов	1/1	—	—	37 ± 1	1	Фрагменты изделий помещают в герметичную стеклянную емкость для анализа воздушной фазы
	Ингаляторы	—	—	1/V	37 ± 1	1	Заполняют номинальным объемом
	Автономные желудочно-кишечные электростимуляторы	—	—	1/100	37 ± 1	1	—
	Слуховые аппараты	—	—	1/50	37 ± 1	1	—
	Криопакеты	—	—	1/250	37 ± 1	0,08	—
	Микросферы для противоожоговых кроватей типа «Клинитрон»	—	0,1/1	—	37 ± 1	3	—

Окончание таблицы А.1

Наименование группы изделий	Наименование изделия	Условие приготовления вытяжки					Примечание
		S/V	M/V	N/V	T	τ	
9 Больничное белье, спецодежда медицинского персонала	Постельное белье, одежда медицинского персонала, подкладные клеенки, лечебное белье (чулки, носки, гольфы, трусы, пояса, бандажи)	1/1	—	—	37 ± 1	1	—
	Рентгенозащитные изделия (фартуки, нагрудники, перчатки, бахилы)	1/10	—	—	37 ± 1	0,08	—
10 Санитарно-гигиенические изделия	Женские гигиенические прокладки, подгузники, пеленки	1/1	—	—	37 ± 1	1	—
	Памперсы для детей и взрослых	—	—	1/V	37 ± 1	1	V соответствует водопоглощению изделия
	Гинекологические тампоны, презервативы	—	—	1/50	37 ± 1	1	—
	Перчатки хирургические, смотровые	—	—	1/500	37 ± 1	1	—
	Спринцовки, кружки Эсмарха	—	—	1/V	37 ± 1	0,08	Заполняют номинальным объемом
	Детские бутылочки, молокоотсосы	—	—	1/V	37 ± 1	1	Заполняют номинальным объемом
	Моче- и калоприемники, подкладные судна, грелки, пузыри для льда	1/5	—	—	37 ± 1	0,08	—
	Детские соски, соски-пустышки	1/1	—	—	37 ± 1	1	—
11 Изделия для наружного протезирования	Экзопротезы грудной железы, изделия протезно-ортопедические и полуфабрикаты к ним	1/2	—	—	37 ± 1	1	—
12 Тара и упаковка для медицинских и лекарственных средств	Емкости для хранения лекарственных средств	1/V	—	—	37 ± 1	1	Заполняют номинальным объемом
	Материалы для упаковки лекарственных средств	1/1	—	—	37 ± 1	1	—
	Материалы для упаковки медицинских изделий	1/10	—	—	37 ± 1	0,08	—

Примечания

1 В настоящей таблице используют следующие обозначения: M — масса, г; S — поверхность, $см^2$; N — количество изделий, шт.; T — температура, °С; τ — продолжительность экстракции, сут; V — объем дистиллированной воды, мл.

2 Для изделий, изготовленных из нескольких материалов, отличающихся условиями приготовления вытяжек, одновременно готовят несколько вытяжек с учетом назначения изделий и природы материалов.

3 В качестве дополнительных допускается использовать модельные среды, рекомендованные ГОСТ Р ИСО 10993-12.

Таблица А.2 — Условия приготовления вытяжек для различных групп изделий из металлов, сплавов, керамики и стекла

Наименование группы изделий	Наименование изделия	Условие приготовления вытяжек						Примечание
		Модельная среда	Соотношение S, M, N, V			T	τ	
			S/V	M/V	N/V			
1 Изделия для внутреннего протезирования	Кардиостимуляторы, изделия для ортопедии (пластины для остеосинтеза, спицы и др. приспособления), протезы суставов, внутрисосудистые стенты	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	1/500	37 ± 1	14	—
	Нейрохирургические и сосудистые клипсы, скобки сшивающие	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	1/50	37 ± 1	14	—
2 Шовные материалы	Иглы атравматические без нитей	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	1/5	37 ± 1	0,08	—
	Металлические нити	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	—	37 ± 1	14	Отношение длины нити (см) к объему модельной среды (мл) — 0,4/1
3 Стоматологические материалы	Коронки, штифты, имплантаты для восстановительной хирургии лица и др.	—	—	—	—	—	—	По ГОСТ Р 51830
4 Материалы и изделия для офтальмологии	Очковые оправы, очковые линзы	Дистиллированная вода	—	—	3/500	37 ± 1	1	—
	Глазные пипетки	Дистиллированная вода	—	—	1/V	37 ± 1	1	Заполняют номинальным объемом
5 Медицинские инструменты, устройства, аппараты	Хирургические, гинекологические и др. инструменты: -многократного применения -однократного применения	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	— —	— —	1/150 1/150	37 ± 1 37 ± 1	1 0,08	—
	Датчики, электроды, контактирующие с кожей, слизистыми покровами	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	1/150	37 ± 1	0,08	—
	Автономные желудочно-кишечные электростимуляторы	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	1/100	37 ± 1	1	—
	Шприцы медицинские инъекционные многократного применения	Дистиллированная вода	—	—	1/V	37 ± 1	1	Заполняют номинальным объемом
	Инъекционные иглы, скарификаторы	0,9 %-ный раствор хлористого натрия	—	—	1/5	37 ± 1	0,08	—

Окончание таблицы А.2

Наименование группы изделий	Наименование изделия	Условие приготовления вытяжек						Примечание
		Модельная среда	Соотношение S, M, N, V			T	τ	
			S/V	M/V	N/V			
6 Стеклянная тара для лекарственных средств	Тара для лекарственных средств, контактирующих с внутренними средами организма, а также лекарственных средств наружного применения	Дистиллированная вода	—	—	1/V	37 ± 1	3	Заполняют номинальным объемом
	Лабораторная посуда для клинико-биохимических и иммунологических исследований	Дистиллированная вода	—	—	1/V	37 ± 1	1	Заполняют номинальным объемом

Примечания

1 В настоящей таблице используют следующие обозначения: M — масса, г; S — поверхность, $см^2$; N — количество изделий, шт; T — температура, °С; τ — продолжительность экстракции, сут; V — объем дистиллированной воды, мл.

2 Для изделий, изготовленных из нескольких материалов, отличающихся условиями приготовления вытяжек, одновременно готовят несколько вытяжек с учетом назначения изделий и природы материалов.

Приложение Б
(обязательное)

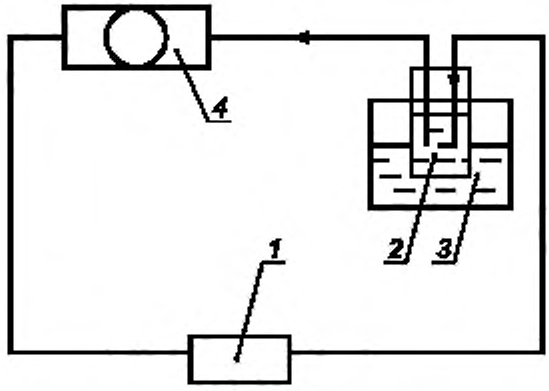
Методика приготовления вытяжки с использованием стенда

Б.1 Назначение стенда

Стенд предназначен для приготовления вытяжек, которые используются при санитарно-химических и токсикологических испытаниях медицинских изделий: устройств комплектных эксфузионных, инфузионных и трансфузионных, аппаратов и устройств для замещения функций органов и систем организма (аппаратов искусственного кровообращения, искусственной почки, аппаратов для гемосорбции в комплекте с магистралями или без них и их функциональных элементов — волокон, мембран и гемосорбентов), а также магистралей к перечисленным аппаратам.

Б.2 Описание стенда

Функциональная схема стенда должна соответствовать приведенной на рисунке Б.1.



1 — испытуемое изделие (при испытании эксфузионных, инфузионных и трансфузионных устройств последовательно соединяются три изделия); *2* — стеклянная емкость, заполненная 500 мл дистиллированной воды для всех видов изделий (для эксфузионных, инфузионных и трансфузионных устройств — 250 мл, для оксигенаторов — 1000 мл); *3* — термостат, поддерживающий температуру дистиллированной воды в испытательном контуре (37 ± 1) °С; *4* — перистальтический насос, подключенный к испытательному контуру через силиконовую трубку минимально возможной длины и обеспечивающий циркуляцию дистиллированной воды в контуре со скоростью потока 1 л/ч для эксфузионных, инфузионных и трансфузионных устройств, для остальных изделий скорость потока указана в инструкции по применению изделия

Рисунок Б.1 — Стенд для приготовления вытяжки

Б.3 Приготовление вытяжки

Через замкнутый контур в режиме рециркуляции в течение 2 ч с указанной скоростью потока пропускают соответствующий объем дистиллированной воды при температуре (37 ± 1) °С. Через 2 ч, не нарушая герметичности контура, извлекают колбу из термостата, охлаждают до комнатной температуры. В первую очередь непосредственно из контура проводят отбор проб для хроматографического определения этиленоксида, циклогексанона и тетрагидрофурана путем прокола иглой шприца полимерной трубки устройства. Остальную часть вытяжки сливают в стеклянную емкость со шлифом.

В качестве контрольного раствора используют соответствующий объем дистиллированной воды, пропущенной через замкнутый контур в тех же условиях, но без присоединения изделий.

Библиография

[1] Приказ Министерства здравоохранения СССР № 60 от 17.01.1979 «Методические рекомендации контроля стерильности изделий медицинского назначения»

[2] Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы ГН 2.3.3.972-00. Минздрав России, М., 2000

[3] Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида. МУК 4.1.653—96

[4] Количественное определение формальдегида в крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. МУК 4.1 770—99

[5] Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах. МР 1849—78

[6] Методические указания по газохроматографическому определению ацетальдегида в воздухе. МУК 4.1.599—96

[7] Методические указания по газохроматографическому определению ацетона, метанола, бензола, толуола, этилбензола, пентана, о-, м- и п-ксилола, гексана, октана и декана в воде. МУК 4.1.650—96

[8] Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах. МУ 4628—88

[9] Методические указания по газохроматографическому определению метилакрилата и метилметакрилата в воде. МУК 4.1.656—96

[10] Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности. МР 1503—76

[11] Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами. Инструкция № 880-71. М., 1972

[12] Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами. МР 1436—76

[13] Методические указания по осуществлению государственного надзора за производством и применением полимерных материалов класса полиолефинов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами. МУ 4149—86

[14] Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения. М., 1988

[15] Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях» /Под редакцией Л.Г. Подуновой. — М., 1997

[16] Допустимые количества миграции химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, и методы их определения. Сан Пин 42-123-4240—86.

[17] Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Сан Пин 2.1.4.1074-01

[18] Методика Минздрава 27.11.1985. Сборник руководящих методических материалов по токсикологогигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. Москва, 1987

УДК 658.347:003:054:006.354 ОКС 07.100.10 Р22 ОКП 94 0000

Ключевые слова: медицинское изделие, биологическая безопасность, санитарно-химические испытания, токсикологические испытания, вытяжка, требования к испытаниям, токсикологическое заключение, протокол испытаний

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.11.2007. Подписано в печать 10.12.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 228 экз. Зак. 854.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru