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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ 31214— 2003**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

## Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

**Издание официальное**

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 5 декабря 2003 г. № 24)

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 | Минэкономики Республики Армения |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Молдова-Стандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Туркменистан | TM | Главгосслужба «Туркменстандартлары» |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 ноября 2012 г. № 1311-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31214—2003 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51148—98

6 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, 2014

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 Определения . . . . . 1
3 Общие положения об организации испытаний медицинских изделий (материалов) . . . . . 2
4 Требования к документации и образцам, представляемым на испытания . . . . . 2
5 Оформление результатов испытаний . . . . . 3
Приложение А (справочное) Категории медицинских изделий . . . . . 4
Приложение Б (обязательное) Форма и количество представляемых образцов медицинских изделий, материалов . . . . . 6
Приложение В (рекомендуемое) Форма заключения . . . . . 12
Приложение Г (рекомендуемое) Форма протокола . . . . . 14
Приложение Д (информационное) Библиография . . . . . 16

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

## Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity

**Дата введения — 2015—01—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к документации и образцам медицинских изделий (материалам), представляемым организациями и учреждениями на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность (далее — испытания).

Испытаниям подлежат:

- материалы отечественного и зарубежного производства, предполагаемые к применению в медицинских изделиях (на этапе, предшествующем разработке изделия);
- вновь разработанные или впервые поставляемые в Россию медицинские изделия, в том числе изготовленные из материалов, применяемых ранее в аналогичных или других медицинских изделиях;
- медицинские изделия, вошедшие в номенклатуру продукции, подлежащей обязательной сертификации.

## 2 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

**Медицинские изделия** — любой прибор, аппарат, устройство, приспособление, материал, используемые изолированно либо в комбинации (с лекарственными средствами, программным обеспечением и т. д.), контактирующие непосредственно или опосредованно с организмом человека и предназначенные для применения в медицинских целях. Медицинские изделия включают также понятие изделий и материалов стоматологического назначения.

Примечание — Под материалами в настоящем стандарте понимают полимерные, керамические, текстильные материалы, а также металлы и сплавы; стекло; материалы из биологических тканей, резины, латексы, бумаги; красители, лаки, эмали, клеи и др., которые применяют для изготовления медицинских изделий.

**Токсикологические испытания*** — испытания, проводимые с целью выявления вредного, токсического действия материалов и изделий на организм, обусловленного химическим фактором.

**Санитарно-химические испытания** — испытания, проводимые с целью определения с помощью интегральных показателей суммарного количества мигрирующих из изделий и материалов химических соединений, а также индивидуальных потенциально опасных химических агентов. Санитарно-химические испытания являются составной частью токсикологических испытаний.

**Испытания на стерильность** — проверка отсутствия жизнеспособных микробов в стерилизованных медицинских изделиях.

**Испытания на пирогенность** — проверка отсутствия в медицинских изделиях продуктов метаболизма микробов, вызывающих у человека повышение температуры тела.

---

* В том числе испытания на гемосовместимость — выявление отрицательных биологических эффектов при контакте изделия с кровью [1].

**Издание официальное**

## 3 Общие положения об организации испытаний медицинских изделий (материалов)

3.1 Испытания изделий (материалов) осуществляют специалисты, имеющие специальную подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий, способные принимать решения с учетом достоинств и недостатков различных материалов, современных методов исследований, информации, полученной из литературы и предшествующего опыта.

3.2 Программу испытаний медицинских изделий (материалов) составляют специалисты, проводящие испытания; программа определяется характером и продолжительностью контакта изделия с организмом человека, химической природой материалов, технологией изготовления изделий, способом стерилизации изделия [2, 3].

Категории медицинских изделий, определяемые характером и продолжительностью их контакта с организмом человека, приведены в приложении А.

3.3 Испытания проводят в соответствии с требованиями международных стандартов и стандартов государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавшие за принятие настоящего межгосударственного стандарта, а также других нормативных документов [1, 2, 3].

3.4 В случае изменения материалов изделия, технологии изготовления, метода стерилизации, упаковки, назначения изделия необходимо проведение повторных испытаний.

## 4 Требования к документации и образцам, представляемым на испытания

Для проведения испытаний медицинских изделий должны быть представлены:

- сопроводительное письмо с информацией об изделии;
- документация;
- образцы изделия.

Для проведения испытаний медицинских изделий иностранного производства информацию об изделии и документацию представляют на русском языке.

4.1 Для проведения испытаний изделия, вновь разработанного в России или впервые поставляемого в Россию, представляют следующую информацию и документацию.

4.1.1 Для проведения испытаний изделия, вновь разработанного в России, представляют:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-разработчика и предприятия — изготовителя изделия;
- назначение и область применения изделия с указанием характера и максимальной продолжительности контакта с организмом человека (если изделие сложное, характер контакта должен быть указан для каждой детали, узла);
- перечень деталей, узлов, входящих в состав изделия, материалов, из которых они изготовлены, с указанием нормативных документов (далее — НД) на материалы;
- фармакопейную статью или ее копию на лекарственные добавки в случае применения их в составе изделия;
- метод стерилизации или дезинфекции с указанием режимов (в соответствии с действующей НД);
- сведения об упаковке материала, изделия: наименование упаковочных материалов, НД на них;
- инструкцию (проект инструкции) по применению медицинского изделия;
- инструкцию по приготовлению материалов типа паста-паста, паста-жидкость;
- сертификат изготовителя на металлы, сплавы, керамику в случае их применения.

4.1.2 Для проведения испытаний изделия иностранного производства, впервые ввозимого в Россию, представляют:

- наименование фирмы и страны-изготовителя;
- наименование организации, представляющей изделие на испытания;
- информацию и документацию по перечню 4.1.1.

4.2 Кроме данных, приведенных в 4.1, в зависимости от материала, примененного для изготовления изделия или предполагаемого к применению в медицинских изделиях, представляют следующую информацию и документацию:

- краткое описание технологии изготовления изделия (материала) с указанием технологических добавок, их количеств и температурных режимов переработки (при необходимости);
- химический состав (рецептура, химические формулы ингредиентов, их количества в рецептуре и НД на них) для новых материалов;

- характеристика химических и физико-химических свойств материалов (способ получения, молекулярная масса, наличие реакционноспособных групп, плотность, растворимость и др.) в случае представления новых материалов.

4.3 Для проведения испытаний медицинских изделий, подлежащих обязательной сертификации, представляют следующую информацию и документацию:

- наименование изделия (материала);
- наименование организации, представляющей изделие на испытания (далее — заявитель);
- наименование страны, фирмы, организации — изготовителя изделия;
- НД на изделие (ГОСТ и др.) при представлении изделий государств, упомянутых в предисловии, как проголосовавшие за принятие настоящего межгосударственного стандарта. При необходимости организация, представляющая изделие на испытания, должна по запросу организации, проводящей токсикологические испытания, представить и другую информацию, необходимую для их проведения.

4.4 Требования к образцам

4.4.1 Образцы изделий представляют на испытания в количестве, указанном в таблице Б.1 приложения Б. Изделия, не вошедшие в указанную таблицу, представляют на испытания в количестве, согласованном с организацией, проводящей испытания.

4.4.2 Образцы представляют в виде готового к применению изделия, упакованные с этикеткой, на которой должны быть указаны наименование изделия, наименование организации-изготовителя, дата изготовления.

4.4.3 Образцы изделий однократного применения, выпускаемые в стерильном виде, представляют на испытания в упакованном виде, готовом к применению. На этикетке, кроме вышеперечисленного, должны быть указаны метод и дата стерилизации изделия.

4.4.4 Образцы изделий после проведения испытаний не возвращают.

## 5 Оформление результатов испытаний

5.1 На основании проведенных испытаний и экспертизы документации оформляют заключение о токсикологических, санитарно-химических испытаниях, испытаниях на пирогенность, стерильность (далее — заключение) или протокол испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их химическую и биологическую безопасность (далее — протокол).

5.2 По результатам испытаний нового материала или опытного образца вновь разработанного изделия, а также изделия иностранного производства, предполагаемого к регистрации в Минздраве России, оформляют заключение. Форма заключения приведена в приложении В.

5.2.1 В заключении указывают результаты проведенных испытаний или экспертизы, отмечают наличие или отсутствие токсических свойств, стерильности, пирогенности и др.

Учитывая результаты испытаний, выдают рекомендацию о возможности применения изделия в медицине.

5.2.2 Заключение направляют в организацию, представившую изделие (материал) на испытания (далее — заявитель).

5.2.3 В заключении по требованию заявителя рецептурный состав материала допускается не указывать. В этом случае рецептуре присваивают шифр.

5.2.4 Заявителю обеспечивают конфиденциальность информации, составляющей коммерческую тайну.

5.2.5 Для ряда изделий кратковременного контакта с организмом человека допускается оформлять заключение по экспертизе в соответствии с требованием НД; по результатам ранее проведенных токсикологических испытаний; на основании сведений о токсичности материалов.

5.2.6 При необходимости может быть выдана копия заключения. Копию заключения имеет право запросить только разработчик медицинского изделия на собственную разработку.

5.3 По результатам испытаний серийно выпускаемых изделий (в том числе иностранного производства) оформляют протокол испытаний. Форма протокола испытаний приведена в приложении Г.

5.3.1 Протокол испытаний направляют заявителю.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Категории медицинских изделий

А.1 Медицинские изделия по виду контакта с организмом человека подразделяют на несколько групп. Изделия, контактирующие непосредственно или опосредованно:

- с внутренней средой организма;
- с кровью и лимфой;
- с раневой поверхностью;
- со слизистыми оболочками;
- с кожей.

А.2 Медицинские изделия в зависимости от длительности контакта с организмом человека подразделяют на:

- изделия, постоянно (пожизненно) или длительно (более суток) контактирующие с организмом;
- изделия, кратковременно контактирующие с организмом человека (до суток).

А.3 Основные категории медицинских изделий (далее — изделий), подлежащие токсикологическим испытаниям, в зависимости от вида и длительности контакта с организмом.

А.3.1 Изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма:

- протезы кровеносных сосудов, клапаны сердца, протезы различных внутренних органов и материалы для пластики тканей и т. п.;
- стоматологические имплантаты, материалы для пломбирования корневых каналов;
- офтальмологические имплантаты;
- эндопротезы ортопедического назначения;
- мамма- и фаллопротезы;
- изделия (материалы) для соединения и склеивания тканей организма (штифты, пленки, клеящие композиции, костные цементы и др.);
- материалы для эмболизации сосудов;
- изделия для лечебных манипуляций (имплантируемые катетеры, датчики, стимуляторы внутренних органов, контрацептивы);
- системы дренирования;
- прочие изделия.

А.3.2 Изделия, кратковременно контактирующие с внутренней средой организма:

- катетеры, зонды;
- системы дренирования;
- датчики и электроды для диагностической и терапевтической аппаратуры;
- хирургические инструменты различного назначения;
- прочие изделия.

А.3.3 Изделия, длительно контактирующие с кровью и лимфой:

- контейнеры и емкости для хранения крови, ее компонентов, сухих и жидких кровезаменителей;
- диализаторы; оксигенаторы; магистрали для диализаторов, оксигенаторов, гемодиализа, лимфодиализа;
- гемо- и иммуносорбенты, лимфосорбенты;
- прочие изделия.

А.3.3.1 Изделия опосредованного контакта:

- устройства для получения апирогенной воды для растворов лекарственных препаратов;
- устройства для очистки лекарственных препаратов (ионообменные, фильтровальные);
- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- прочие изделия.

А.3.4 Изделия, кратковременно контактирующие с кровью и лимфой:

- устройства взятия крови, устройства для переливания крови и растворов;
- шприцы инъекционные;
- устройства для фильтрации крови и ее препаратов;
- катетеры сосудистые, оклюдеры;
- прочие изделия.

А.3.5 Изделия, длительно контактирующие с раневой поверхностью:

- шовный хирургический материал (нити хирургические, кетгут);
- перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы;

- сорбенты для лечения ран, противоожоговые кровати типа «Клинитрон»;
- прочие изделия.

А.3.5.1 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы);
- прочие изделия.

А.3.6 Изделия, кратковременно контактирующие с раневой поверхностью:

- текстильные и пленочные изделия, применяемые при оперативных вмешательствах и оказании первой помощи;
- перчатки хирургические;
- прочие изделия.

А.3.6.1 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы).

А.3.7 Изделия, длительно контактирующие со слизистыми оболочками:

- стоматологические материалы (базисы, зубы, коронки, пломбировочные материалы, цементы для фиксации несъемных протезов, повязки, пасты, пленки для слизистой рта);
- контактные линзы;
- внутривагинальные изделия;
- детские соски;
- прочие изделия.

Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы);
- аппаратура для стимуляции дыхания.

А.3.8 Изделия, кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками:

- гинекологические, урологические, стоматологические инструменты;
- изделия для ортопедии;
- презервативы;
- перчатки смотровые;
- наркозно-дыхательная аппаратура;
- внутрикишечные инструменты и устройства;
- эндотрахеальные зонды;
- эндоскопы;
- стоматологические материалы (слепочные, моделировочные);
- подгузники, пеленки;
- прочие изделия.

А.3.9 Изделия, длительно контактирующие с кожей (неповрежденной):

- изделия для фиксации, иммобилизации тканей и органов (пластыри, пленки, перевязочные материалы, эластичные бинты и др.);
- изделия для наружного протезирования (корсеты, гильзы протезов, протезы);
- больничное белье;
- одежда для медицинского персонала;
- перчатки диагностические, анатомические, напальчники;
- моче- и калоприемники;
- электроды мониторов;
- очковые оправы;
- клипсы, браслеты.

А.3.9.1 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов).

А.3.10 Изделия, кратковременно контактирующие с кожей (неповрежденной):

- изделия личной гигиены (гигиенические пакеты, вата, грелки);
- электроды, датчики;
- пасты электродные;
- прочие изделия.

**Приложение Б**
**(обязательное)**

## Форма и количество представляемых образцов медицинских изделий, материалов

Таблица Б.1

| Наименование изделия, материала | Количество и форма представления образцов для испытания | | Примечание |
|---|---|---|---|
| | Материал | Изделие | |
| 1 Изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма | | | |
| 1.1 Имплантируемые изделия (кроме изделий для сердечно-сосудистой хирургии и офтальмохирургии) | Суммарное количество материала $m$ эндопротеза, необходимое для проведения санитарно-химических и токсикологических испытаний, рассчитывают, как указано ниже:<br>$m = m_1 + m_2$,<br>где $m_1$ — масса материала в виде цилиндров или пластинок размером 3 × 3 см, 5 × 5 см, необходимая для санитарно-химических испытаний, г;<br>$m_1 = 5M$,<br>где $M$ — максимальный расход материала эндопротеза для одного пациента, г;<br>$m_2$ — масса материала в виде цилиндров или таблеток с закругленными краями, необходимая для токсикологических испытаний, г;<br>$m_2 = \frac{0,3}{70} M$,<br>где 0,3 — масса лабораторного животного, кг;<br>$M$ — максимальный расход материала эндопротеза для одного пациента, г;<br>70 — средняя масса тела человека, кг | 5 шт. | — |
| 1.2 Изделия для сердечно-сосудистой хирургии: | | | |
| - искусственные сосуды (синтетические и биологические) | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | — |
| - материалы для пластики тканей сердца | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | |
| - протезы клапанов сердца | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 3 шт. | |
| - имплантируемый электрокардиостимулятор | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 3 шт. | |
| - имплантируемые стимуляторы внутренних органов | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 3 шт. | |
| 1.3 Стоматологические материалы для пломбирования корневых каналов | Масса не менее 120 г | 1 упаковка (не менее 120 г) | — |
| 1.4 Изделия для офтальмологии: | | | |
| - интраокулярные линзы | По согласованию с заказчиком | Не менее 30 шт. | — |
| - внутриглазные линзы | По согласованию с заказчиком | Не менее 10 шт. | |
| - склеропластический материал | По согласованию с заказчиком | Не менее 40 шт. | |
| - антиглаукоматозные дренажи | По согласованию с заказчиком | Не менее 30 шт. | |

*Продолжение таблицы Б.1*

| Наименование изделия, материала | Количество и форма представления образцов для испытания | | Примечание |
|---|---|---|---|
| | Материал | Изделие | |
| 1.5 Изделия для контрацепции:<br>- внутриматочные спирали | В виде проволоки, идущей на изготовление изделий, длиной 5 м | Не менее 25 шт. | — |
| 1.6 Изделия для соединения и склеивания тканей организма:<br>- костные цементы<br>- клеевые композиции<br>- материалы для пластики тканей<br>- скобки к сшивающим аппаратам | —<br>—<br>Суммарная площадь не менее 500 см$^2$<br>— | 5 упаковок<br>5 упаковок<br>—<br>— | — |
| 1.7 Мамма- и фаллоэндопротезы и другие | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 5 шт. | — |
| 1.8 Изделия для лечебных манипуляций:<br>- имплантируемые катетеры | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 10 шт. | — |
| 2 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с внутренней средой организма | | | |
| 2.1 Катетеры всех видов, зонды, бужи, дренажи, шунты, наконечники | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 15 шт. | — |
| 2.2 Датчики, электроды для диагностической и терапевтической аппаратуры | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 комплект | — |
| 2.3 Хирургические инструменты различного назначения | — | 5 шт. | — |
| 3 Изделия (материалы), длительно контактирующие с кровью и лимфой | | | |
| 3.1 Контейнеры и емкости для хранения крови, ее компонентов, сухих и жидких кровезаменителей | Суммарная площадь не менее 400 см$^2$ | 15 шт. + + 0,4 $\sqrt{N}$, где $N$ — количество изделий в партии, шт. | Контейнеры должны быть заполнены дистиллированной водой |
| 3.2 Оксигенаторы, диализаторы с кровопроводящими магистралями | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 3—8 шт. | — |
| 3.3 Сорбенты (гемо- и иммуносорбенты, лимфосорбенты) | Количество, необходимое для трехкратного применения | Не менее 10 колонок | — |
| 3.4 Устройства для получения апирогенной воды для растворов лекарственных препаратов | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | — |
| 3.5 Материалы для очистки лекарственных препаратов (ионообменные, фильтровальные) | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | — |
| 3.6 Тара, упаковка лекарственных средств:<br>- пробки<br>- емкости | <br>200—250 г<br>Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | <br>—<br>— | — |

*Продолжение таблицы Б.1*

| Наименование изделия, материала | Количество и форма представления образцов для испытания | | Примечание |
|---|---|---|---|
| | Материал | Изделие | |
| 4 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с кровью и лимфой | | | |
| 4.1 Устройства эксфузионные, трансфузионные и инфузионные: | | | — |
| - устройства взятия крови | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 25 шт. | |
| - устройства для переливания крови и лекарственных растворов | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 25 шт. | |
| - устройства для вливания растворов | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 25 шт. | |
| 4.2 Магистрали кровопроводящие | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 10 шт. | — |
| 4.3 Шприцы: | — | Количество образцов $n$ рассчитывают по формуле $n = \frac{450}{V}$, где 450 — объем вытяжки, необходимый для проведения токсикологических и санитарно-химических испытаний, см$^3$; $V$ — номинальный объем одного шприца, см$^3$ | — |
| - шприцы инъекционные многоразового применения | | | |
| - шприцы инъекционные однократного применения, стерилизованные газовым способом | — | 475 шт. | |
| - шприцы инъекционные однократного применения, стерилизованные радиационным способом | — | 450 шт. | |
| 4.4 Мембраны для фильтрации крови и ее препаратов | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 10 шт. | — |
| 4.5 Катетеры сосудистые, окклюдеры | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 15 шт. | — |
| 5 Изделия (материалы), длительно контактирующие с раневой поверхностью | | | |
| 5.1 Шовный хирургический материал (нити хирургические, кетгут) | Суммарная длина не менее 8 м | По согласованию с заказчиком | — |
| 5.2 Перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | По согласованию с заказчиком | — |
| 5.3 Сорбенты для лечения ран: | | | |
| - тканевые | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | — |
| - порошковые | 10 мл | — | |
| 5.4 Противопролежневые кровати типа «Клинитрон» | 1 кг сфер | — | — |
| 5.5 Подгузники, пеленки, подкладная клеенка | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | По согласованию с заказчиком | — |
| 5.6 Тара, упаковка, укупорка лекарственных средств | См. 3.6 настоящей таблицы | — | — |

*Продолжение таблицы Б.1*

| Наименование изделия, материала | Количество и форма представления образцов для испытания | | Примечание |
|---|---|---|---|
| | Материал | Изделие | |
| 5.7 Материалы, используемые для получения лекарственных препаратов: | | | — |
| - гидрогели, основы мазей | 50 г | — | |
| - лекарственные пленки, микрокапсулы препаратов | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | |
| 6 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с раневой поверхностью | | | |
| 6.1 Текстильные и пленочные материалы, применяемые при оперативных вмешательствах и для оказания первой помощи | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Количество единиц изделия суммарной площадью не менее 500 см$^2$ | — |
| 6.2 Стоматологические лечебные повязки | 20-кратное количество образцов, предназначенных для одного пациента на курс лечения | Количество единиц изделия по согласованию с заказчиком | — |
| 6.3 Перчатки хирургические | — | 15 пар | — |
| 6.4 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства: | | | — |
| - тара, упаковка, укупорка лекарственных средств | См. 3.6 настоящей таблицы | — | |
| - пленки | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | |
| 6.5 Материалы, используемые для получения лекарственных препаратов: | | | — |
| - гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы | 50 г или суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | |
| 7 Изделия (материалы), длительно контактирующие со слизистыми оболочками | | | |
| 7.1 Стоматологические материалы: | | | — |
| - базисные | Масса не менее 250 г | 1 упаковка (не менее 250 г) | |
| - зубы, коронки зубные | — | 32 шт. | |
| - адгезивы, герметики | Масса не менее 40 г | 1 упаковка (не менее 40 г) | |
| - пломбировочные | Масса не менее 125 г | 1 упаковка (не менее 125 г) | |
| - подкладки к базисам | Масса не менее 250 г | 1 упаковка (не менее 250 г) | |
| - защитные лаки | Масса не менее 30 г | 1 упаковка (не менее 30 г) | |
| 7.2 Изделия для офтальмологии: | | | — |
| - контактные линзы | — | 30 шт. | |
| 7.3 Внутривагинальные изделия: | | | — |
| - диафрагмы | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 25 шт. | |
| - колпачки | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 25 шт. | |
| - тампоны | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Не менее 60 шт. | |
| 7.4 Детские соски | — | Не менее 25 шт. | — |
| 7.5 Аппаратура для стимуляции дыхания | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 3 шт. | — |

*Продолжение таблицы Б.1*

| Наименование изделия, материала | Количество и форма представления образцов для испытания | | Примечание |
|---|---|---|---|
| | Материал | Изделие | |
| 7.6 Гипербарические системы, неонатальные инкубаторы | Материалы, контактирующие с воздушной средой и кожными покровами человека суммарной площадью не менее 500 $см^2$ | Фотография изделия, описание узлов системы. Воздушная смесь из системы в количестве 20 л и воздух или кислород для контроля — 20 л (в «кислородной подушке») | — |
| 8 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками | | | |
| 8.1 Инструменты урологические, гинекологические, стоматологические | — | 5 шт. | — |
| 8.2 Внутриполостные инструменты и устройства (эндотрахеальные зонды, эндоскопы) | — | 5 шт. | — |
| 8.3 Наркозно-дыхательная аппаратура | Вид представления образцов согласовывается со специалистами, проводящими испытания | 1 прибор с техническим описанием. Модули непосредственного и опосредованного контакта с организмом:<br>- маски, воздуховоды — по 3 шт. каждый<br>- дыхательная смесь, прошедшая через аппарат, — 20 л (в «кислородной подушке»)<br>- воздушная смесь или кислород в качестве контроля — 20 л (в «кислородной подушке») | — |
| 8.4 Разные изделия: | — | | — |
| - спринцовки | — | 5 шт. | |
| - кружки Эсмарха | Суммарная площадь не менее 500 $см^2$ | 2 шт. | |
| - изделия для ортопедии | — | — | |
| - ингаляторы | Масса 250 г | 2 шт. | |
| - слепочные материалы | | 1 упаковка (не менее 250 г) | |
| - презервативы | — | Не менее 25 шт. | |
| - секс-стимуляторы | — | Количество единиц изделия по согласованию с заказчиком | |
| - перчатки смотровые | — | Не менее 15 пар | |

*Окончание таблицы Б.1*

| Наименование изделия, материала | Количество и форма представления образцов для испытания | | Примечание |
|---|---|---|---|
| | Материал | Изделие | |
| 9 Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей | | | |
| 9.1 Изделия (материалы) для фиксации, иммобилизации тканей и органов (пластыри, пленки, перевязочные материалы, бинты пластичные) | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | Количество единиц изделия по согласованию с заказчиком | — |
| 9.2 Изделия для наружного протезирования:<br>- корсеты, гильзы протезов, протезы и др. | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 изделие | При необходимости отдельные компоненты рецептуры |
| 9.3 Разные изделия: | | | |
| - перчатки диагностические, анатомические | — | 15 пар | — |
| - напальчники | — | 20 шт. | |
| - очковые линзы | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 5 линз | |
| - очковые оправы | — | 10 шт. | |
| - больничное белье | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 комплект | |
| - одежда для медперсонала | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 комплект | |
| - подгузники, пеленки | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 10 шт. | |
| - хирургическое белье | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 10 шт. | |
| - моче- и калоприемники | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 10 шт. | |
| 9.4 Прочие изделия (материалы): | | | — |
| - матрацы, лечебные одеяла | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 шт. | |
| - слуховые аппараты | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 5 шт. | |
| - покрытия медицинской мебели, оборудования | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | — | |
| - краски, лаки, эмали | В виде пластинок из материала изделия с нанесенным на обе стороны покрытием суммарной площадью не менее 300 см$^2$. Размер пластинки не более 3 × 10 см | — | Фотография изделия |
| 10 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей: | | | |
| - пасты электродные | 50 г | — | |
| - грелки, жгуты | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 3 шт. | |
| - гигиенические пакеты | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 20 шт. | |
| - устройства, приборы диагностические, лечебные датчики, электроды и др. | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 комплект | |
| - массажеры, аппликаторы | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 комплект аппарата | |
| - рентгенозащитные изделия | Суммарная площадь не менее 500 см$^2$ | 1 изделие | |

Примечание — Во всех случаях, где указывается представление образцов и в виде материала, и в виде изделия, форма представления согласовывается с заказчиком.

**Приложение В**
**(рекомендуемое)**

Форма заключения

**УТВЕРЖДАЮ**
Руководитель организации,
проводящей испытания
_____
«____» _____201 г.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ**
**о токсикологических, санитарно-химических испытаниях, испытаниях на пирогенность, стерильность № .... от 201 г.**

Наименование изделия (материала):

_____

марка или условный шифр изделия (материала), обозначение НД

_____

Назначение изделия или материала: _____

_____

Вид контакта с организмом: _____

_____

Причина испытаний: _____

Изделие (материал) представлено на испытания _____

наименование

_____

организации заявителя

Испытания проведены на основании _____

наименование,

_____

номер, дата документа

Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов): _____

_____

В.1 Наименования применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия: _____

_____

_____

_____

В.2 Краткое изложение результатов испытаний

В.2.1 Результаты санитарно-химических испытаний: _____

_____

_____

_____

В.2.2 Результаты токсикологических испытаний: _____

_____

_____

_____

В.2.3 Стерильность: _____

В.2.4 Пирогенность: _____

В.3 Выводы по результатам испытаний: _____

_____

_____

**Заключение:** _____

наименование изделия или материала

_____

для _____

наименование изделия или материала

____ РЕКОМЕНДУЕТСЯ к применению по назначению по показателю

____ токсичности, ____ стерильности, ____ пирогенности

Исполнители испытаний:

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| должность | личная подпись | расшифровка подписи |

Руководитель подразделения, проводящего токсикологические испытания и исследования материалов и изделий медицинского назначения

| | _____ | _____ |
|---|---|---|
| | личная подпись | расшифровка подписи |

**Приложение Г**
**(рекомендуемое)**

Форма протокола

**Испытательная лаборатория**

_____

адрес:

Лист 1
Всего листов_____

Полномочия от Госстандарта России
Аттестат аккредитации
ИЛ №:

**УТВЕРЖДАЮ**
Руководитель Испытательной лаборатории
_____
«____» _____201 г.
М.П.

**ПРОТОКОЛ**
**ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ, САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ИСПЫТАНИЙ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПИРОГЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (МАТЕРИАЛОВ), УСТАНАВЛИВАЮЩИХ ИХ ХИМИЧЕСКУЮ И БИОЛОГИЧЕСКУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ**
№ от_____201 г.

Наименование изделия (материала):
_____
_____
НД на изделие:_____
обозначение НД
Маркировка на изделии: _____
Изготовитель: _____
Адрес изготовителя: _____
Заявитель: _____
Акт отбора образцов: _____
Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов): _____
_____
Условия проведения испытаний (температура воздуха, относительная влажность, атмосферное давление в помещении Испытательной лаборатории) _____

## Г.1 ПРОВЕРЯЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

| Наименование показателя | Средство испытания |
|---|---|
| Санитарно-химические:<br>…<br>Токсикологические:<br>…<br>Стерильность<br>Пирогенность | |

### Г.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

| Наименование показателя | Допустимое значение | Результаты испытаний | Выводы |
|---|---|---|---|
| Санитарно-химические: ... | | | |
| Токсикологические: ... | | | |
| Стерильность | | | |
| Пирогенность | | | |

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

_____

наименование изделия

_____

... токсично, ... стерильно, ... пирогенно; ... обладает местнораздражающим и сенсибилизирующим действием, ... соответствует требованиям нормативных документов.

Исполнители испытаний:

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| должность | личная подпись | расшифровка подписи |

Ответственные за испытания:

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| должность | личная подпись | расшифровка подписи |

**Приложение Д**
**(информационное)**

## Библиография

[1] Сборник методических рекомендаций по оценке биосовместимых свойств искусственных материалов, контактирующих с кровью, Москва, 1991 г.

[2] Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения. Москва, 1987 г.

[3] Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, Москва, 1988 г.

УДК 615.46:002:006.354 МКС 01.140.20 Т51

Ключевые слова: документация, образцы медицинских изделий, испытания токсикологические, испытания санитарно-химические, испытания на стерильность и пирогенность

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.М. Малахова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 09.12.2013. Подписано в печать 18.02.2014. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,00. Тираж 56 экз. Зак. 251.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru