



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 10993-6—  
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские  
**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Часть 6**  
Исследования местного действия после  
имплантации

(ISO 10993-6:2016, Biological evaluation of medical devices —  
Part 6: Tests for local effects after implantation, IDT)

Зарегистрирован

№ 15789

30 августа 2021 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок 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 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 26 августа 2021 г. №142-П)

За принятие стандарта 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-6:2016 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации» («Biological evaluation of medical devices — Part 6: Tests for local effects after implantation», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

© Кыргызстандарт, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 10 июня 2022 г. № 18-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-6—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

### 6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-6-2011

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

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

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

## Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Основные положения	2
4.1 Общие требования	2
4.2 Подготовка образцов для имплантации	3
4.3 Состав образцов для имплантации	3
5 Требования к методам исследований	4
5.1 Ткани и место имплантации	4
5.2 Лабораторные животные	4
5.3 Продолжительность исследования	5
5.4 Хирургическое вмешательство	6
5.5 Оценка результатов	7
6 Отчет об исследовании	9
6.1 Общие положения	9
6.2 Исследовательская лаборатория	9
6.3 Исследуемые и контрольные образцы	9
6.4 Животные	9
6.5 Извлечение имплантированного образца	9
6.6 Макроскопический и микроскопический анализы	10
6.7 Результат исследования	10
Приложение А (обязательное) Метод имплантации в подкожную ткань	11
Приложение В (обязательное) Метод имплантации в мышечную ткань	13
Приложение С (обязательное) Метод имплантации в костную ткань	15
Приложение D (обязательное) Метод имплантации в ткань головного мозга	17
Приложение Е (справочное) Примеры систем оценки местного биологического действия медицинских изделий после имплантации	21
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	24
Библиография	25