



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 7405—
2025

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

СТОМАТОЛОГИЯ

Оценка биологической совместимости
медицинских изделий,
применяемых в стоматологии

(ISO 7405:2018, IDT)

Зарегистрирован
№ 18024
4 июня 2025 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
Бишкек

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 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 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, 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 30 мая 2025 г. №185-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
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 7405:2018 «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии» («Dentistry — Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry», IDT).

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

© Кыргызстандарт, 2025

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 03 ноября 2025 г. № 48-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 7405—2025 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 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»

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 (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация медицинских изделий	3
4.1 Классификация по виду контакта с организмом человека	3
4.2 Классификация изделий по длительности контакта	3
5 Процесс биологической оценки	4
5.1 Общие положения	4
5.2 Выбор испытаний и общая оценка	4
5.3 Выбор методов испытаний	4
5.4 Виды испытаний	4
5.5 Повторная оценка биосовместимости	6
6 Специальные методы испытаний для стоматологических материалов	6
6.1 Рекомендации по подготовке образцов	6
6.2 Испытание диффузией в агар	7
6.3 Испытание диффузией через фильтр	10
6.4 Испытания на пульпе и дентине	12
6.5 Испытание пульпарной прокладки	18
6.6 Испытание эндодонтического применения	20
Приложение А (справочное) Виды испытаний для оценки биосовместимости МИ, применяемых в стоматологии	23
Приложение В (справочное) Испытание на цитотоксичность дентинного барьера	24
Приложение С (справочное) Испытание при внутрикостной имплантации	29
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	32
Библиография	33

Введение

ISO (Международная организация по стандартизации) является федерацией национальных органов по стандартизации (органов — членов ISO). Работу по подготовке международных стандартов проводят под руководством технических комитетов ISO. Каждая организация-член, заинтересованная в области деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленной в данном комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по вопросам стандартизации электротехнической продукции.

Процедуры, примененные при разработке настоящего стандарта, а также процедуры, предназначенные для его дальнейшей поддержки, приведены в Директиве ISO/IEC, часть 1. Следует отметить необходимость различных критериев утверждения для различных видов документов ISO. Настоящий стандарт подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, часть 2 (www.iso.org/directives).

Следует учитывать, что элементы настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию таких прав частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке настоящего стандарта, указаны во введении и/или в перечне полученных ISO деклараций о патентном праве (см. www.iso.org/patents).

Любая информация о торговой марке продукции, указанной в настоящем стандарте, является информацией, приведенной для удобства пользования.

Разъяснения добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов ISO и понятий, связанных с оценкой соответствия, а также информация о соблюдении ISO принципов Всемирной торговой организации (ВТО) по техническим барьерам в торговле (ТБТ), приведены на URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 7405 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 106 «Стоматология».

Третье издание отменяет и заменяет ISO 7405:2008 и ISO/TS 22911:2016, которое технически пересмотрено. В третье издание включена поправка ISO 7405:2008/Amd.1:2013.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- при оценке биологического действия в качестве первого ключевого шага перед проведением биологических испытаний требуется определение характеристик материала (см. 5.4.2);
- изменено содержание разделов «Испытание на пульпе и дентине» и «Испытание эндодонтического применения»;
- удалено приложение С («Испытание на острую токсичность»);
- добавлен стандарт ISO/TS 22911 в качестве нового приложения С.

Отзывы и вопросы по настоящему стандарту должны быть направлены в национальные органы по стандартизации пользователя. Полный список данных органов приводится по адресу www.iso.org/members.html.

Настоящий стандарт описывает оценку биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии. Настоящий стандарт применим в сочетании с серией стандартов ISO 10993. В настоящем стандарте изложены специальные методы испытаний, в проведении которых в стоматологии накоплен богатый опыт и которые учитывают специфику медицинских изделий для стоматологии.

Были включены только методы исследования, для которых, по мнению членов комитета, существует достаточно опубликованных данных. При рекомендации методов исследования приоритет отдавался необходимости сократить количество исследуемых животных и воздействие на них. Важно, чтобы решение о проведении исследований с использованием животных принималось только после полного и тщательного изучения доказательств, что аналогичный результат не может быть достигнут другими видами исследований.

Для сведения количества животных, требуемых для исследований, к абсолютному минимуму, необходимому для достижения обозначенной цели, может быть приемлемым одновременно проводить разные виды исследований на одном и том же животном, например исследование пульпарного и дентинного использования и испытание пульпарной прокладки. Тем не менее в соответствии с ISO 10993-2, таковые исследования проводят эффективным и гуманным способом. Во всех случаях проведения испытаний на животных таковые должны проводиться с эмпатией и в соответствии со стандартизованными процедурами, описанными для каждого испытания.

Настоящий стандарт не описывает методы испытания на производственные риски.

Приложение В включено для развития методов исследования *in vitro* и *ex vivo*, которые продолжают сокращать применение животных для оценки биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.

Приложение С основывается на ISO/TS 22911 и заменяет его.