



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TR 10993-
22—
2020

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 22

Руководство по наноматериалам

(ISO/TR 10993-22:2017, Biological evaluation of medical devices —
Part 22: Guidance on nanomaterials, IDT)

Зарегистрирован

№ 15280

1 сентября 2020 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 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 31 августа 2020 г. №132-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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TR 10993-22:2017 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 22. Руководство по наноматериалам» («Biological evaluation of medical devices — Part 22: Guidance on nanomaterials», IDT).

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

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

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 5 февраля 2021 г. № 9-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/TR 10993-22—2020 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 (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 Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Общие требования	4
4.1 Общие положения	4
4.2 Биологическая оценка наноматериалов	5
4.3 Категории наноматериалов	5
4.4 Эквивалентность наноматериалов	7
5 Свойства и характеристики наноматериалов	7
5.1 Общие положения	7
5.2 Определение характеристических свойств наноматериалов, методы их измерений	9
5.3 Выбор контрольных образцов	12
6 Подготовка образцов	12
6.1 Общие требования	12
6.2 Требования к подготовке образцов наноструктурированных материалов	13
6.3 Требования к подготовке образцов нанообъектов	13
6.4 Идентификация, хранение и стабильность исходных наноматериалов	14
6.5 Описание химического состава исходных и разбавленных (дозовых) дисперсий	15
6.6 Характеристика исходных растворов дисперсий	16
6.7 Характеристика доз, приготовленных из исходных растворов дисперсий	16
6.8 Единицы дозы	16
6.9 Дополнительные положения	17
7 Высвобождение нанообъектов из медицинских изделий	19
7.1 Общие положения	19
7.2 Продукты деструкции (деградации)	19
7.3 Высвобождение нанообъектов в процессе износа	19
7.4 Обработка <i>in situ</i>	20
8 Токсикокинетика	20
8.1 Общие положения	20
8.2 Факторы, влияющие на токсикокинетiku	20
9 Токсикологическая оценка	23
9.1 Общие положения	23
9.2 Исследование цитотоксичности <i>in vitro</i>	24
9.3 Генотоксичность, канцерогенность и репродуктивная токсичность	26
9.4 Иммунотоксичность, раздражение и сенсибилизация	30
9.5 Гемосовместимость	32
9.6 Общая токсичность	34
9.7 Пирогенность	34
9.8 Имплантация	35
10 Протокол исследования	35
11 Оценка риска	36
11.1 Общие положения	36
11.2 Оценка степени воздействия	37

ГОСТ ISO/TR 10993-22—2020

11.3 Определение биологической опасности	39
11.4 Расчет степени риска	39
11.5 Анализ риска	39
12 Отчет о биологической оценке	40
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов и документов межгосударственным стандартам.....	41
Библиография	42