

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EACC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31619–  
2012

# ЭНДОПРОТЕЗЫ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Общие технические требования  
Методы испытаний



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6820

« 30 » июня 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

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

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

### 4 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 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»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	2
4 Назначение и общая характеристика эндопротезов . . . . .	2
5 Технические требования . . . . .	2
6 Методы испытаний . . . . .	3
7 Упаковка и маркировка . . . . .	5
8 Информация для потребителя . . . . .	6
Приложение А (рекомендуемое) Образцы для испытаний оболочки . . . . .	7

## ЭНДОПРОТЕЗЫ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

### Общие технические требования. Методы испытаний

Implantable mammary prostheses.  
General technical requirements. Test methods

Дата введения — 2015—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на силиконовые однокамерные, наполненные силиконо- вым гелем эндопротезы молочных желез (далее — эндопротезы) и устанавливает общие технические требования, методы испытаний, требования к упаковке и маркировке.

Настоящий стандарт не распространяется на силиконовые эндопротезы молочных желез с другими наполнителями.

В соответствии с ГОСТ 31508 эндопротезы по требованию безопасности относятся к классу 3.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ИСО 14630\*—2002 Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

ГОСТ 31508—2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 8.423—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 9.030—74 Единая система защиты от коррозии и старения. Резины. Методы испытаний на стойкость в ненапряженном состоянии к воздействию жидких агрессивных сред

ГОСТ 166—89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 270—75 Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении

ГОСТ 427—75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 745—2003 Фольга алюминиевая для упаковки. Технические условия

ГОСТ 7328—2001 Гири. Общие технические условия

ГОСТ 11358—89 Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия

ГОСТ 12026—76 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 13835—73 Каучук синтетический термостойкий низкомолекулярный СКТН. Технические условия

ГОСТ 17035—86 Пластмассы. Методы определения толщины пленок и листов

\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».