



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10993-15—
2023

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские
ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 15

Идентификация и количественное определение
продуктов деградации изделий из металлов и сплавов

(ISO 10993-15:2019, Biological evaluation of medical devices —
Part 15: Identification and quantification of degradation products from
metals and alloys, IDT)

Зарегистрирован

№ 16821

1 июня 2023 г.



Предисловие

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 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 31 мая 2023 г. №162-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
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-15:2019 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов» («Biological evaluation of medical devices — Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного 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, 2023

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 17 октября 2023 г. № 35-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-15—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-15-2011

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 Общие требования к методам исследований	3
5 Растворы для исследований и подготовка образцов	3
6 Электрохимические методы измерений	5
7 Иммерсионный метод исследований	7
8 Анализ полученных результатов	9
9 Отчет об исследованиях	9
Приложение А (справочное) Электролиты для электрохимических методов измерений	10
Приложение В (справочное) Принципиальная схема измерительной цепи	11
Приложение С (справочное) Схема электролитической ячейки	12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	13
Библиография	14

Введение

ISO (Международная организация по стандартизации) является федерацией национальных органов по стандартизации (органов — членов ISO). Работу по подготовке международных стандартов проводят через технические комитеты 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 Директивах ISO/IEC, часть 1. В частности, следует отметить наличие различных критериев утверждения для различных типов документов ISO. Настоящий стандарт подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за обозначение каких-либо патентных прав. Сведения о патентных правах, обозначенных при разработке настоящего стандарта, будут указаны во введении и/или в перечне полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка продукции, приведенная в настоящем стандарте, является информацией, указанной для удобства пользователей, и не является рекламой.

Для разъяснения добровольного характера применения стандартов, значений конкретных терминов ISO и выражений, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соблюдении ISO принципов Всемирной торговой организации (ВТО) по техническим барьерам в торговле (ТБТ) см. следующий URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 194 «Биологическая и клиническая оценка медицинских изделий».

Настоящий стандарт представляет собой второе пересмотренное издание, которое отменяет и заменяет первое издание ISO 10993-15:2000, и содержит следующие изменения:

- a) настоящий стандарт распространяется на материалы, предназначенные и непредназначенные для деградации в организме человека;
- b) в методах исследований учтены требования к наноматериалам и соответствующих стандартов на конкретные материалы;
- c) более подробно указан состав испытательного раствора (электролита);
- d) конкретизированы требования к форме образцов;
- e) иммерсионный метод исследования изложен более подробно;
- f) приложение С предыдущего издания изменено и в настоящем стандарте приведено как приложение А.

Перечень всех стандартов серии ISO 10993 приведен на официальном сайте ISO.

Все отзывы и вопросы по настоящему стандарту следует направлять в национальный орган по стандартизации пользователя. Полный перечень национальных органов по стандартизации приведен по адресу www.iso.org/members.html.

Одна из потенциальных опасностей для здоровья человека, возникающих в результате использования медицинского изделия, может быть связана с взаимодействием продуктов его электрохимического разложения с биологической средой. Таким образом, идентификация и количественное определение потенциальных продуктов деградации металлов и сплавов методами, подходящими для оценки их электрохимических свойств, является необходимым этапом в исследовании биологических характеристик материалов, предназначенных для изготовления медицинских изделий.

Биологическая среда, с которой контактирует медицинское изделие, содержит катионы натрия, калия, кальция и магния, а также анионы хлорида, бикарбоната, фосфата и органических кислот в концентрациях от 2×10^{-3} моль/л до 150×10^{-3} моль/л. Также в ней находятся органические вещества, такие как белки, ферменты и липопротеины, но их концентрации могут сильно варьироваться. Ранее предполагали, что органические вещества не оказывают существенного влияния на деградацию металлических имплантатов, но по результатам проведенных исследований было выявлено, что следует учитывать воздействие органических веществ на имплантат при его взаимодействии с биологической средой. В зависимости от характеристик конкретного медицинского изделия или его клинического при-