

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO/TS 10993-20–  
2011

---

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 20

Принципы и методы исследования  
иммуотоксичности медицинских изделий

(ISO/TS 10993-20:2006, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6278

" 29 " декабря 2011 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 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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 Подготовлен 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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/TS 10993-20:2006 Biological evaluation of medical devices — Part 20: Principles and methods for immuno-toxicology testing of medical devices (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксического действия медицинских изделий).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО/ТС 10993-20–2009

### 5 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.

## Введение

Соблюдение положений стандартов серии ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» позволит обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий.

Целью этих стандартов не является безусловное закрепление единообразных методов исследований и испытаний за группами однородных медицинских изделий в соответствии с принятой классификацией их по виду и длительности контакта с организмом человека. Поэтому планирование и проведение исследований и испытаний должны осуществлять специалисты, имеющие соответствующую подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий.

Стандарты серии ISO 10993 являются руководящими документами для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых изделий.

В серию ISO 10993 входят следующие части под общим названием «Оценка биологического действия медицинских изделий»:

- Часть 1 – Оценка и исследования;
- Часть 2 – Требования к обращению с животными;
- Часть 3 – Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;
- Часть 4 – Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;
- Часть 5 – Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- Часть 6 – Исследование местного действия после имплантации;
- Часть 7 – Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
- Часть 9 – Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации;
- Часть 10 – Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- Часть 11 – Исследование общетоксического действия;
- Часть 12 – Приготовление проб и стандартные образцы;
- Часть 13 – Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий;
- Часть 14 – Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики;

## ГОСТ ISO/TS 10993-20–2011

Часть 15 – Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов;

Часть 16 – Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания;

Часть 17 – Установление пороговых значений для вымываемых веществ;

Часть 18 – Исследование химических свойств материалов;

Часть 19 – Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов;

Часть 20 – Принципы и методы исследования иммунотоксического действия медицинских изделий.

В последние годы все больше внимания уделялось потенциальной возможности медицинских изделий вызывать изменения в иммунной системе. Руководство по обращению с негативным влиянием медицинских изделий на иммунную систему стало необходимым. При отсутствии стандартизированных исследований настоящий стандарт предоставляет общую схему подхода к оценке иммунотоксичности.

Целью настоящего стандарта является:

- обобщение опыта в области иммунотоксикологии на настоящий момент, включая информацию о методах оценки иммунотоксичности и их точность прогнозирования;
- определение проблем и опыт их разрешения.

Был проведен обширный обзор литературы, в основном, с помощью Medline, по клиническим признакам иммунных изменений, вызванных медицинскими изделиями. Ключевыми словами исследований являлись:

- иммуносупрессия;
- иммуностимуляция;
- гиперчувствительность;
- хроническое воспаление;
- аутоиммунность.

Эти ключевые слова связаны со следующими материалами:

- пластики и другие полимеры;
- металлы;
- керамика, стекло и композиты;
- биологические материалы.