

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР

**Коопсуздук талаптары. Санитардык-химиялык жана
токсикологиялык сыноолордун методдору**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

**Требования безопасности. Методы санитарно-химических
и токсикологических испытаний**

(ГОСТ Р 52770- 2016, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН ОсОО «МедИн»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 22 мая 2023 г. № 16-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 52770- 2016, Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания 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 Определения.....	2
4 Общие положения.....	3
5 Основные требования к санитарно-химическим и токсикологическим испытаниям (исследованиям).....	4
5.1 Выбор образцов для испытания (исследования).....	4
5.2 Приготовление экстрактов (вытяжек) из испытуемых (исследуемых) материалов.....	4
5.3 Санитарно-химические испытания (исследования).....	4
5.4 Токсикологические испытания (исследования).....	5
5.5 Микробиологические испытания (исследования).....	5
6 Отчетность о результатах.....	5
7 Обозначение соответствия настоящему стандарту.....	5
Приложение А (справочное) Условия приготовления водных экстрактов (вытяжек).....	6
Приложение Б (справочное) Методика приготовления экстракта (вытяжки) с использованием станда.....	13
Приложение В (справочное) Наименования и допустимые значения санитарно-химических показателей для медицинских изделий с учетом природы материала.....	14
Библиография.....	20

Введение

Настоящий стандарт является руководством по оценке безопасного применения медицинских изделий (далее — МИ) при использовании их в соответствии с назначением как в процессе разработки изделия и выведения его на рынок, так и в процессе оценки безопасности их применения и обращения.

Настоящий стандарт предназначен испытателям, разработчикам и производителям МИ с целью навигации применения тех или иных стандартов на разных стадиях жизненного цикла МИ и по своей сути является не только информационным, но и отсылочным.

Настоящий стандарт составлен с использованием международных, национальных и межгосударственных стандартов, руководств по определению потенциально опасных веществ, государственной фармакопеи.

Настоящий стандарт классифицирует МИ не только согласно характеру и длительности их контакта при применении с организмом человека и обозначает в основном биологические наборы данных, которые могут быть приемлемыми при рассмотрении каждой категории изделий, но и с позиции длительности применения их на рынке с учетом позитивного и негативного опыта применения.

Во введении стандарта ГОСТ ISO 10993-1 отмечено, что диапазон биологических рисков широк и сложен. Невозможно рассматривать только взаимодействие тканей с основным материалом отдельно от общей конструкции изделия и при создании изделия, выбор наилучшего материала с точки зрения взаимодействия с тканями может привести к менее функциональному изделию, так как взаимодействие с тканями является только одной из многих характеристик, которые следует учесть при выборе. Если материал предназначен для взаимодействия с тканями при выполнении своей функции, биологическая оценка должна это учитывать. Таким образом, оценка безопасности медицинских изделий — это комплексная оценка рисков как физических и химических, так и конструкторских, поэтому сводить испытания к одной лишь биологической оценке было бы ошибочным.

В мировой практике испытатели руководствуются стандартами производства (нормативным документом), но уже набран достаточно большой опыт в определении предельно допустимых концентраций химических веществ в МИ и продуктах, приближающихся к ним по требованиям, и было бы ошибкой не использовать эти знания, поэтому некоторые показатели были использованы в данном стандарте.

Оценка биологического действия МИ основывается на методах испытания (исследования) *in vitro* и *ex vivo* и на животных моделях, так что ожидаемое поведение при использовании изделия человеком может быть установлено только с осторожностью, так как нельзя с категоричностью заключить, что у человека будут те же тканевые реакции. Дополнительно индивидуальные различия в виде реакции на один и тот же материал означают, что у отдельных пациентов могут быть неблагоприятные реакции даже на хорошо зарекомендовавшие себя материалы.

Настоящий стандарт призван выполнять роль общей схемы, по которой планируются испытания (исследования), так как по мере роста научных знаний и развития науки возможно появление новых рисков от применения МИ. Например, развивается новое направление клеточных технологий, где основой ткане-инженерной конструкции является МИ, требующее особого подхода.

Настоящий стандарт не предназначен для введения строгого набора методов исследования, включая критерий «соответствует/не соответствует», так как это может привести либо к ненужным ограничениям по разработке и использованию новых изделий, либо к ложному чувству безопасности при применении МИ по назначению. Если конкретное применение МИ этого требует, эксперты по данному изделию или области его применения могут принять решение ввести дополнительные исследования и критерии в вертикальном стандарте для данного конкретного продукта.

Программу испытаний (исследований) МИ или материала составляют специалисты, проводящие испытания (исследования) и руководствующиеся видом и длительностью контакта изделия с организмом человека, химической природой материала, технологией изготовления, способом стерилизации изделия, а также принимая во внимание все факторы, имеющие отношение к изделию, его назначенному использованию, и современные знания по медицинскому изделию путем обзора научной литературы и предыдущего клинического опыта.

В части оценки биологического действия настоящий стандарт отсылает к серии стандартов ГОСТ ISO 10993, в которую входят следующие части под общим названием «Изделия медицинские. 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;