
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ИСО 14630—
2002

НЕАКТИВНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ

Общие технические требования

(ISO 14630:1997, IDT)



Издание официальное

Зарегистрировано
№ 5263
" 11 " января



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 ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ), Техническим комитетом по стандартизации Российской Федерации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие 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	Минторгэкономразвития
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является идентичным по отношению к международному стандарту ИСО 14630:1997 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования» (ISO 14630:1997 «Non-active surgical implants»).

Степень соответствия - IDT.

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 14630–99 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

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.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".

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

Содержание

1 Область распространения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Определения	2
4 Показатели назначения	2
5 Особенности конструкции	2
6 Материалы.....	3
7 Оценка конструкции	3
8 Изготовление	4
9 Стерилизация	4
10 Упаковка.....	4
11 Информация, предоставляемая изготовителем.....	5
Приложение А Перечень стандартов (действующих и находящихся в стадии разработки).....	6

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ИСО 14630—97 «Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования», подготовленного Европейским комитетом по стандартизации (СЕН) совместно с Техническим комитетом ИСО 150 «Имплантаты для хирургии» в соответствии с соглашением по техническому сотрудничеству между ИСО и СЕН (Венское Соглашение).

Стандарт ЕН ИСО 14630—98 разработан Техническим комитетом СЕН/ТК 285 «Неактивные хирургические имплантаты» (секретариат которого функционирует при Нидерландском институте стандартизации) в сотрудничестве с Техническим комитетом ИСО ТК 150 «Имплантаты для хирургии».

Европейский стандарт разработан по поручению, данному СЕН Европейской комиссией и Европейской ассоциацией свободной торговли (ЕАСТ), и подтверждает основные требования Директив ЕС.

Европейские стандарты, определяющие требования к неактивным хирургическим имплантатам, подразделяют на три уровня (первый уровень является наивысшим):

первый — общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;

второй — частные требования к группам неактивных хирургических имплантатов;

третий — специальные требования к отдельным типам неактивных хирургических имплантатов.

Настоящий стандарт является стандартом первого уровня и содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам. В нем также даны ссылки на дополнительные требования, содержащиеся в стандартах второго и третьего уровней.

Стандарты второго уровня применяются к более ограниченным группам или типам имплантатов, например, к устройствам, предназначенным для остеосинтеза, сердечно-сосудистой хирургии или эндопротезированию суставов.

Стандарты третьего уровня применяются к специальным типам имплантатов, например, к протезам тазобедренных суставов или протезам молочной железы.

Ознакомление со всеми требованиями следует начинать с последнего в каждом конкретном случае уровня.

В приложении А перечислены европейские стандарты ЕН, действующие в настоящее время либо находящиеся в стадии разработки.

Примечание — Перечисленные в приложении А европейские стандарты не во всех случаях приняты в качестве международных стандартов (см. также примечание, приведенное ниже, и раздел 2).

Настоящий стандарт устанавливает порядок соблюдения соответствующих основных требований, как они изложены в общем виде в Приложении 1 Директивы Совета 93/42 ЕЕС от 14 июня 1993 г., касающихся медицинских устройств в той мере, в какой они относятся к неактивным хирургическим имплантатам. В нем также нашли отражение основные принципы Технического отчета ИСО 14283, так как они применяются к неактивным хирургическим имплантатам.

Для таких изделий могут применяться частные и специальные требования. Эти дополнительные требования нормированы в стандартах второго и третьего уровня или их частях.

Примечание — Структура настоящего стандарта и имеющиеся в нем нормативные ссылки базируются на использовании стандарта в соответствии с Директивой Совета 93/42 ЕЕС.

Кроме европейских стандартов, перечисленных в разделе «Нормативные ссылки», имеются международные стандарты (см. также раздел 2 и примечание, приведенное выше).

Пользователям международных стандартов следует знать, что они не всегда соответствуют основным требованиям Директивы Совета 93/42 ЕЕС или иным нормативным требованиям других стран и регионов.