



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10993-4—
2020

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские

ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 4

Исследования изделий,
взаимодействующих с кровью

(ISO 10993-4:2017, Biological evaluation of medical devices --
Part 4: Selection of tests for interactions with blood, IDT)

Зарегистрирован

№ 15279

1 сентября 2020 г.



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 «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 августа 2020 г. №132-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
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-4:2017 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью» («Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (пункт 3.6).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© ЦСМ, 2021

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 22 января 2021 г. № 5-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-4—2020 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-4-2011

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 Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Обозначения и сокращения	3
5 Классификация медицинских изделий, контактирующих с кровью, в соответствии с ISO 10993-1	4
5.1 Медицинские изделия, не контактирующие с кровью	4
5.2 Медицинские изделия, присоединяемые извне	4
5.3 Имплантируемые медицинские изделия	5
6 Характеристика процессов взаимодействия медицинских изделий с кровью	5
6.1 Общие требования	5
6.2 Категории исследований для оценки взаимодействия медицинских изделий с кровью	11
6.3 Виды исследований	12
Приложение А (справочное) Доклинические исследования изделий и протезов для сердечно-сосудистой системы	14
Приложение В (справочное) Рекомендуемые лабораторные исследования. Основные положения, научное обоснование и интерпретация	18
Приложение С (справочное) Тромбоз. Методы исследования <i>in vivo</i>	27
Приложение D (справочное) Гематология/гемолиз. Методы исследования. Оценка гемолитических свойств медицинских изделий и материалов для медицинских изделий	33
Приложение E (справочное) Система комплемента. Методы исследования	38
Приложение F (справочное) Менее распространенные методы лабораторных исследований	41
Приложение G (справочное) Методы лабораторных исследований, не применяемые в доклинической оценке биологической безопасности медицинского изделия	44
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	46
Библиография	47

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 Директиве ISO/IEC, часть 1. В частности, следует обратить внимание на различные критерии утверждения для различных типов документов ISO. Настоящий стандарт составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, часть 2 (www.iso.org/directives). Следует обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав.

ISO не несет ответственности за обозначение каких-либо таковых патентных прав. Детали каких-либо патентных прав, обозначенных при разработке настоящего стандарта, будут включены во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, упомянутая в настоящем стандарте, является информацией, приведенной для удобства пользователей и не является рекламой.

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов ISO и выражений, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ISO принципам 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».

Данное третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO 10993-4:2002), которое технически пересмотрено.

Оно также включает изменение ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006.

Были сделаны следующие изменения:

- a) пересмотрены некоторые определения и добавлены новые определения;
- b) объединены таблицы 1 и 2 в одну новую таблицу 1 с реорганизованными категориями исследований и заголовками для подчеркивания и отдельного рассмотрения гемолиза, индуцированного материалами и механическими воздействиями, а также исследований *in vitro* и *in vivo* для оценки риска тромбоза;
- c) объединены таблицы 3 и 4 в одну новую таблицу 2 с упрощенным списком рекомендуемых и наиболее распространенных тестов;
- d) обновлено приложение В, включающее описание только наиболее распространенных используемых тестов для оценки взаимодействий изделий с кровью;
- e) добавлено приложение С, содержащее описание тромбоза *in vivo* и методов исследования;
- f) обновлено приложение D, бывшее приложением С в предыдущем издании, и теперь включает добавленную информацию по механически индуцированному гемолизу;
- g) добавлено приложение Е, включающее описание исследования комплемента и сведения о лучших методах исследования;
- h) добавлены приложения F и G, включающие менее распространенные методы, используемые для оценки взаимодействий с кровью, и методы исследований, которые не рекомендуется применять в доклинической оценке взаимодействия медицинского изделия с кровью, соответственно. Многие из этих методов ранее были включены в приложение В;
- i) небольшие стилистические и лексические уточнения внесены в текст;
- j) реорганизован список литературы и обновлен дополнительными и более актуальными источниками.

Выбор и планирование методов исследований взаимодействия медицинских изделий с кровью должны учитывать конструкцию изделия, материалы, клиническое применение, условия использования и риск-выгоду.

Такой уровень конкретности может быть описан только в вертикальных стандартах, применяемых к конкретному или ограниченному виду медицинских изделий.