

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)**

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
ISO 14602–
2012**

**Неактивные хирургические имплантаты
ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА**

Технические требования

(ISO 14602:1998, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 6917
" 16 " августа 2012 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 порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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 (Росстандарт).

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 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
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 14602:1998 Non-active surgical implants – Implants for Osteosynthesis – Particular requirements (Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 14602–99.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 14602–2002

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

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 14602:1998 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования», подготовленного Европейским комитетом по стандартизации (СЕН) совместно с Техническим комитетом ISO ТК 150 «Имплантаты для хирургии», ПК 5 «Остеосинтез» в соответствии с соглашением по техническому сотрудничеству ИСО и СЕН (Венское Соглашение).

Стандарт ISO 14602:1998 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, в которых рассматриваются требования к неактивным хирургическим имплантатам, подразделяются на три уровня (первый уровень является наивысшим):

первый — общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;

второй — частные требования к группам хирургических имплантатов;

третий — специальные требования к конкретным типам хирургических имплантатов.

Стандарты третьего уровня применяются к специальным типам имплантатов в пределах данной группы, например к протезам тазобедренных и коленных суставов.

Настоящий стандарт является стандартом второго уровня и содержит требования ко всем неактивным хирургическим имплантатам, составляющим группу имплантатов, применяемых в остеосинтезе.

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

Стандарт первого уровня опубликован как стандарт ISO 14630:1997.

Для рассмотрения всех требований необходимо начинать с изучения стандарта самого низкого уровня.

ГОСТ ISO 14602 – 2012

Ссылки на соответствующие стандарты приведены в приложениях к настоящему стандарту.

В дополнение к требованиям ISO 14630 настоящий стандарт устанавливает способ декларации соответствия основным требованиям общего характера Приложения 1 к Директиве Совета ЕЭС 93/42 от 14 июня 1993 г. в части медицинских устройств в той мере, в какой они применимы к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза.

Иные способы подтверждения соответствия указанным требованиям могут также использоваться, в частности, в отношении имплантатов с удовлетворительными эксплуатационными характеристиками в течение длительного применения в клинической практике.

Настоящий стандарт дополняет общие требования стандарта ISO 14630 на неактивные хирургические имплантаты и устанавливает частные требования к имплантатам для остеосинтеза. Он должен применяться совместно с ISO 14630.

Неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза используют при лечении травм и в восстановительной хирургии. С их помощью обеспечивается репозиция костей после переломов и стабилизация костных (или примыкающих) структур при лечении костей или их сращении и/или для их поддержки или коррекции. После достижения поставленной цели имплантаты либо удаляют из организма, либо остаются в месте вживления.