

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND  
CERTIFICATION (ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ ISO  
10993-9–  
2011

---

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ  
ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Часть 9

**Основные принципы идентификации  
и количественного определения потенциальных  
продуктов деградации**

(ISO 10993-9:1999, IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2013

## Предисловие

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 Межгосударственным 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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1263-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-9–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-9:1999 Biological evaluation of medical devices — Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10993-9–2009

Степень соответствия – идентичная (IDT).

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

### 6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»*

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## 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;

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.

Настоящий стандарт устанавливает принципы идентификации и количественного определения продуктов деградации материалов, из которых изготовлены медицинские изделия (полимеры, керамика, металлы и сплавы).

Информацию, полученную в ходе этих исследований, используют для оценки биологического действия материалов и изделий.

Стандарт определяет необходимость проведения и объем исследований по идентификации и количественному определению продуктов деградации в зависимости от ряда условий.