



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10993-11—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские
**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Часть 11
Исследования общетоксического действия

(ISO 10993-11:2017, Biological evaluation of medical devices —
Part 11: Tests for systemic toxicity, IDT)

Зарегистрирован
№ 15811
30 августа 2021 г.



Издание официальное

Бишкек

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 международного 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 26 августа 2021 г. №142-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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-11:2017 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» («Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity», IDT)

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

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

© Кыргызстандарт, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 10 июня 2022 г. № 18-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-11—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-11-2011

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 и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Основные требования	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Выбор вида животных	3
4.3	Состояние животных	3
4.4	Уход и содержание животных	3
4.5	Количество животных и число групп	3
4.6	Способ воздействия (путь введения)	4
4.7	Подготовка образцов	4
4.8	Дозирование	4
4.9	Масса тела и потребление пищи/воды	5
4.10	Клинические наблюдения	5
4.11	Клиническая патология	6
4.12	Патологоанатомические исследования	6
4.13	Планирование исследований	7
4.14	Качество исследований	7
5	Исследование острой токсичности	7
5.1	Общие положения	7
5.2	Планирование исследования	7
5.3	Критерии оценки	9
5.4	Отчет об исследовании острой токсичности	9
6	Исследование общей токсичности при многократном воздействии (подострая, субхроническая и хроническая токсичность)	10
6.1	Общие положения	10
6.2	Планирование исследования	11
6.3	Критерии оценки	13
6.4	Отчет об исследовании общей токсичности при многократном воздействии	13
	Приложение А (справочное) Пути введения материалов/медицинских изделий	14
	Приложение В (справочное) Руководство по объему дозирования исследуемых образцов	16
	Приложение С (справочное) Распространенные клинические наблюдения и негативные признаки	17
	Приложение D (справочное) Рекомендуемые показатели гематологии, биохимии и анализа мочи	18
	Приложение E (справочное) Рекомендуемый перечень органов/тканей для гистопатологического исследования	19
	Приложение F (справочное) Перечень органов для сокращенного гистопатологического анализа при исследовании медицинских изделий на общую токсичность	20
	Приложение G (справочное) Пирогенность, опосредованная материалом	21
	Приложение H (справочное) Экспериментальная модель на крысе для исследования субхронической токсичности — два пути парентерального введения	22
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	24
	Библиография	25