

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TS 21726—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские
**СИСТЕМА ОЦЕНКИ
БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ**

**Руководство по применению порога токсической
опасности для оценки биосовместимости
компонентов медицинских изделий**

[ISO/TS 21726:2019, Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents, IDT]

Зарегистрирован
№ 15801
30 августа 2021 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
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 документа, 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 (ISO 3166) 004—97	Код страны по МК (ISO 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
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 21726:2019 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Применение уровня предельно допустимого токсикологического воздействия для оценки биосовместимости компонентов медицинских изделий» [«Biological evaluation of medical devices — Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents», IDT].

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного документа 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/TS 21726—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕНИ В ПЕРВЫЕ

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	2
3 Термины и определения	2
4 Основные положения	2
4.1 Общие сведения	2
4.2 Применение порога токсической опасности для предотвращения канцерогенного и неканцерогенного действий компонентов медицинских изделий на организм человека	3
5 Применение порога токсической опасности для оценки биологического действия компонентов медицинских изделий	3
5.1 Общие положения	3
5.2 Выбор значения порога токсической опасности в зависимости от длительности воздействия компонентов медицинских изделий	3
5.3 Идентифицированные компоненты медицинских изделий из групп потенциально опасных или опасных соединений	4
5.4 Смеси химических веществ (многокомпонентные вещества)	5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	6
Библиография	7