



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 10993-12—  
2023

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Изделия медицинские  
**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Часть 12

Отбор и подготовка образцов для проведения  
исследований

(ISO 10993-12:2021, Biological evaluation of medical devices —  
Part 12: Sample preparation and reference materials, IDT)

Зарегистрирован

№ 16987

4 сентября 2023 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 общие правила 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 2023 г. №164-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 10993-12:2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка проб и стандартные образцы» («Biological evaluation of medical devices — Part 12: Sample preparation and reference materials», IDT).

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

© Кыргызстандарт, 2024

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 2 марта 2024 г. № 14-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-12—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

### 6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10993-12-2015

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных 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 будет опубликована на официальном интернет-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 Общие положения . . . . .	3
5 Стандартные образцы . . . . .	4
5.1 Общие положения . . . . .	4
5.2 Сертификация стандартных образцов для оценки биологического действия. . . . .	4
6 Использование стандартного образца в качестве экспериментального контроля. . . . .	4
7 Требования к исследуемым образцам . . . . .	5
8 Подготовка исследуемых и стандартных образцов . . . . .	5
9 Отбор репрезентативных образцов медицинского изделия . . . . .	5
10 Приготовление экстрактов из исследуемых образцов . . . . .	6
10.1 Общие положения . . . . .	6
10.2 Емкости для экстракции . . . . .	6
10.3 Условия, параметры и методы экстракции . . . . .	6
10.4 Условия, параметры и методы экстракции материалов, полимеризующихся <i>in situ</i> . . . . .	10
11 Сведения, включаемые в отчет об исследовании . . . . .	11
Приложение А (справочное) Рекомендации по выбору экспериментальных контролей . . . . .	12
Приложение В (справочное) Дополнительные рекомендации по отбору и подготовке исследуемых образцов . . . . .	14
Приложение С (справочное) Дополнительные рекомендации по приготовлению экстрактов из исследуемых образцов . . . . .	15
Приложение D (справочное) Дополнительные рекомендации по проведению исчерпывающей экстракции образцов полимерных материалов для оценки биологического действия медицинских изделий. . . . .	17
Библиография . . . . .	19

## 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 Директивах ISO/IEC, часть 1. Следует отметить необходимость различных критериев утверждения для различных видов документов ISO. Настоящий стандарт подготовлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, часть 2 ([www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Следует учитывать, что элементы настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию таких прав частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке настоящего стандарта, указаны во введении и/или в перечне полученных ISO деклараций о патентном праве (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любая информация о торговой марке продукции, указанной в настоящем стандарте, является информацией, приведенной для удобства пользования, и не является рекламой.

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов ISO и понятий, 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](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 194 «Биологическая и клиническая оценка медицинских изделий» в сотрудничестве с Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации (CEN) CEN/TC 206 «Биологическая и клиническая оценка медицинских изделий» в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Пятое издание отменяет и заменяет четвертое издание ISO 10993-12:2012, в которое внесены следующие изменения:

- в область применения включена информация о том, что настоящий стандарт распространяется на экстракцию, применяемую только для оценки биологического действия медицинских изделий;
- согласование терминов и определений с терминами и определениями, приведенными в ISO 10993-18;
- дополнены таблица 1, 10.3.1 и приложение D в части условий и параметров исчерпывающей экстракции.

Перечень стандартов серии ISO 10993 приведен на официальном сайте ISO.

Замечания и предложения к настоящему стандарту следует направлять в национальные органы по стандартизации пользователей. Перечень национальных органов по стандартизации приведен по адресу [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

Методы подготовки образцов должны соответствовать методам исследований, применяемым для оценки биологического действия МИ и исследуемым материалам. Для каждого метода исследований применяют конкретные процедуры отбора и подготовки образцов, конкретные экстрагенты, а также конкретные параметры и условия проведения экстракции.

В настоящем стандарте, по возможности, учтены требования национальных и международных стандартов и технических регламентов.