
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
54328—
2011
ISO/TS 22911:2005

Стоматология

ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА СИСТЕМ ИМПЛАНТАТОВ

Методы испытаний на животных

ISO/TS 22911:2005
Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems —
Animal test methods
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2011 г. № 126-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТС 22911:2005 «Стоматология. Доклиническая оценка имплантируемых дентальных систем. Методы испытаний на животных» (ISO/TS 22911:2005 «Dentistry — Preclinical evaluation of dental implant systems — Animal test methods»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Метод исследования	1
4.1 Протокол исследования	1
4.2 Животные и содержание животных	2
4.3 Процедура исследования	2
4.4 Оценка	3
5 Отчет об исследовании	4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации	5
Библиография	6

Введение

ИСО (Международная Организация Стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организации — члены ИСО). Работа по подготовке Международных Стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе во взаимодействии с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Основной задачей Технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения по меньшей мере 75 % организаций-членов с правом голоса.

При других обстоятельствах, особенно при возникновении срочной коммерческой потребности в таких документах, Технический комитет может принять решение выпустить другие типы нормативных документов:

- Спецификация ИСО (ИСО/ПДС) в свободном доступе представляет единое мнение технических экспертов рабочей группы ИСО и принимается к публикации, если она одобрена 50 % участвующих в голосовании членов вышестоящего комитета.

- Технические Условия ИСО (ИСО/ТС) представляют единое мнение членов Технического комитета и принимаются к публикации, если они одобрены 2/3 участвующих в голосовании членов комитета.

Документы ИСО/ПДС и ИСО/ТС пересматриваются через три года для решения вопроса об их утверждении еще на три года, внесении поправок для принятия в качестве международного стандарта либо их отмены. Если документы ИСО/ПДС и ИСО/ТС утверждены, то они пересматриваются через последующие три года, когда их надлежит преобразовать в международный стандарт либо отменить.

Необходимо обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы данного документа могут подвергаться патентным правам. ИСО снимает с себя ответственность за обозначение каких-либо патентных прав.

ИСО/ТС 22911 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 106 «Стоматология», подкомитет ПК 8 «Зубные имплантаты».