

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASCC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASCC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 10993-18–  
2011

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 18

Исследование химических свойств материалов

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭИФ КР  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 10993-18:2005, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6276

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## 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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским 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   |
| Таджикистан   | TJ                                 | Таджикстандарт  |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-18:2005 Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10993-18–2009

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 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»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## 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 наименованием «Изделия медицинские. 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;

## ГОСТ ISO 10993-18–2011

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.

ISO 10993-1 содержит основные принципы для составления программы оценки биологической безопасности. Раздел 3 ISO 10993-1:2003 отмечает, что при выборе материалов для использования при производстве изделия главным критерием должна быть пригодность к использованию. Это относится к характеристикам и свойствам материала, которые включают химические, токсикологические, физические, электрические, морфологические и механические свойства. Эта информация необходима перед любой биологической оценкой. Подраздел 7.2 ISO 10993-1:2003 отмечает, что продолжающаяся приемлемость биологической оценки является аспектом системы контроля качества.

Также ISO 14971 отмечает, что анализ токсикологического риска должен принимать во внимание химический состав материалов.

Требования, обозначенные в настоящем стандарте, предназначены для получения следующей информации, которая поможет спрогнозировать биологическую реакцию на материал:

- химический состав материалов, используемых в производственном процессе, включая добавки при обработке и осадки, например, остаточные химикаты, чистящие, дезинфицирующие и тестирующие вещества, кислоты и щелочи;

- характеристика материалов, используемых при производстве медицинских изделий, а также в конечном варианте изделий;

- идентификация материалов медицинского изделия;

- способность материалов медицинского изделия к выделению веществ или продуктов распада в процессе производства;