



# СОВРЕМЕННЫЕ МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ КАК НЕОБХОДИМЫЙ ЭТАП ЕДИНОГО БЕЗОПАСНОГО И ЭФФЕКТИВНОГО ОБРАЩЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СТРАН ЕАЭС

*Грынчак Виталий Александрович – заведующий лабораторией прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения, кандидат медицинских наук, НПЦ гигиены, г. Минск, Республика Беларусь*

*Соавторы: Сычик С.И., Лисовская Г.В., Деменкова Т.В., Крыж Т.И.*

*Научная сессия БГМУ,  
Минск, 25.01.2022 г.*



# РЕШЕНИЕ СОВЕТА ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

## 12 февраля 2016 г. N 27

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОБЩИХ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ  
И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЙ  
К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ

### **ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ** **МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯ К ИХ МАРКИРОВКЕ** **И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ**

**III. Общие требования безопасности и эффективности, применимые к медицинским изделиям, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro***



## 1. Химические, физические и биологические свойства медицинских изделий

*12. При проектировании и изготовлении медицинских изделий особое внимание должно уделяться:*

- 1) выбору используемых материалов, особенно в отношении токсичности и воспламеняемости;
- 2) совместимости используемых материалов и биологических клеток, тканей, жидкостей, веществ и их производных с учетом назначения медицинского изделия;

*13. При проектировании, изготовлении и упаковке медицинских изделий должен быть максимально снижен риск, создаваемый загрязняющими веществами и их остатками, для пользователей и лиц, участвующих в транспортировке, хранении и обслуживании медицинских изделий (с учетом назначения медицинского изделия, а также длительности и частоты воздействия этих веществ на организм человека).*

*15. При проектировании и изготовлении медицинских изделий должны быть максимально снижены риски:*

- 1) вызванные возможным выделением или вымыванием из медицинского изделия опасных и (или) вредных веществ (с учетом их сенсibiliзирующего действия, канцерогенности, мутагенности или отрицательного влияния на репродуктивную функцию)



## IV. Общие требования безопасности и эффективности, применяемые к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*

### 11. Дополнительные требования к маркировке медицинских изделий для диагностики *in vitro*

105. В отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* применяются помимо требований к маркировке, указанных в подразделе 13 раздела III настоящих Общих требований, также дополнительные требования, предусматривающие, что маркировка медицинских изделий для диагностики *in vitro* должна содержать следующую информацию:

3) сведения об основных ингредиентах, содержащихся в упаковке медицинского изделия для диагностики *in vitro*;

4) знак предупреждения об опасности, если медицинское изделие для диагностики *in vitro* содержит опасные вещества.



## **РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ**

**4 сентября 2017 г. N 17**

**О ПЕРЕЧНЕ СТАНДАРТОВ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯМ К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ**

### **ПЕРЕЧЕНЬ**

**СТАНДАРТОВ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯМ К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ**



Источник публикации

Официальный сайт Евразийского экономического союза, 10.06.2021

РЕКОМЕНДАЦИЯ КОЛЛЕГИИ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ  
8 июня 2021 г. № 10  
г. Москва

**О внесении изменений в перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них**

Коллегия Евразийской экономической комиссии на основании пункта 2 статьи 3 пункта 4 статьи 4 и пункта 4 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года и в соответствии с пунктом 110 Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27,

рекомендует государствам – членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза применять перечень стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 4 сентября 2017 г. № 17), с учетом изменений согласно приложению.

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии

М.Мясникович

## МВИ.МН 6232-2020

(свидетельство N 1208/2020 об аттестации МВИ от 29.01.2020)

Массовая концентрация ацетальдегида и окиси этилена в водных вытяжках из изделий медицинского назначения, стерилизованных окисью этилена. Методика выполнения измерений методом газовой хроматографии





**ГОСТ ISO 10993-1-2011 (ISO 10993-1:2003, IDT)** Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

**ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 (ISO 10993-2:2006, IDT)** Часть 2. Требования к обращению с животными

**ГОСТ ISO 10993-3-2018 (ISO 10993-3:2014, IDT)** Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

**ГОСТ ISO 10993-4-2011 (ISO 10993-4:2002, IDT)** Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

**ГОСТ ISO 10993-5-2011 (ISO 10993-5:1999, IDT)** Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*

**ГОСТ ISO 10993-6-2011 (ISO 10993-6:2007, IDT)** Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

**ГОСТ ISO 10993-7-2016 (ISO 10993-7:2008, IDT)** Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

**ГОСТ ISO 10993-9-2015 (ISO 10993-9:2009, IDT)** Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

**ГОСТ ISO 10993-10-2011 (ISO 10993-10:2002, IDT)** Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

**ГОСТ ISO 10993-11-2011 (ISO 10993-11:2006, IDT)** Часть 11. Исследования общетоксического действия

**ГОСТ ISO 10993-12-2015 (ISO 10993-12:2012, IDT)** Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

**ГОСТ ISO 10993-13-2016 (ISO 10993-13:2010, IDT)** Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий

**ГОСТ ISO 10993-14-2011 (ISO 10993-14:2001, IDT)** Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики

**ГОСТ ISO 10993-15-2011 (ISO 10993-15:2000, IDT)** Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов

**ГОСТ ISO 10993-16-2016 (ISO 10993-16:2010, IDT)** Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ

**ГОСТ ISO 10993-17-2011 (ISO 10993-17:2002, IDT)** Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ

**ГОСТ ISO 10993-18-2011 (ISO 10993-18:2005, IDT)** Часть 18. Исследование химических свойств материалов

**ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011 (ISO/TS 10993-19:2006, IDT)** Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов

**ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011 (ISO/TS 10993-20:2006, IDT)** Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий



Для оценки гемосовместимости изделий медицинского назначения используют методы *in vivo*, *ex vivo* и *in vitro*.

В Республике Беларусь применяется единственный метод оценки гемосовместимости *in vitro* – гемолитический тест, основанный на гемолитическом действии медицинских изделий путем измерения степени гемолиза 10 % эритроцитарной взвеси после добавления к ней экстракта (вытяжки) из изделия.





## ОЦЕНКА РИСКА

Настоящий стандарт устанавливает метод определения пороговых значений (допустимых уровней) для веществ, вымываемых из медицинских изделий.

Он устанавливает систематический процесс, путем которого выявленные риски при использовании опасных субстанций в медицинских изделиях могут быть выражены количественно.



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И  
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND  
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ ISO  
10993-17-  
2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ  
ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 17

Установление пороговых значений  
для вымываемых веществ

(ISO 10993-17:2002, IDT)

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2013



## Область применения

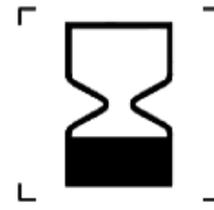
Настоящий стандарт определяет требования к символам, которые применяются при маркировании медицинских изделий и предназначен для передачи информации, необходимой для их безопасного и правильного использования.



Изготовитель



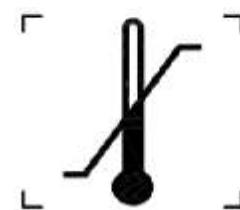
Дата изготовления



Использовать до ....



Стерилизация оксидом этилена



Температурный диапазон



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Беречь от влаги



Не стерилизовать повторно



Хрупкое, обращаться осторожно

# МАСКИ МЕДИЦИНСКИЕ



Таблица 1- Основные функциональные характеристики медицинских масок

Испытание	Тип I а)	Тип II	Тип III
Эффективность бактериальной фильтрации, %	95	98	98
Дифференциальное давление, Па / см	<29,4	<29,4	<49,0
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	Не применимо	Не применимо	16,0
Микробиологическая чистота, КОЕ / г	30	30	30

а) Медицинские маски типа I должны быть использованы только для пациентов и других лиц для риска распространения инфекции, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа «Я не предназначен для использования в области здравоохранения».



Соответствует  
**DIN EN 14683:2014**  
«Medizinische Gesichtsmasken — Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung»,  
IDT

Таблица 1 - Основные функциональные характеристики медицинских масок

Испытание	Тип I а)	Тип II	Тип III
Эффективность бактериальной фильтрации, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Дифференциальное давление, Па / см	< 40	< 40	< 60
Давление сопротивляемости брызгам, кПа	Не применимо	Не применимо	16,0
Микробиологическая чистота, КОЕ / г	≤ 30	≤ 30	≤ 30

а) Медицинские маски типа I следует использовать только для пациентов и других лиц для снижения риска распространения инфекций, особенно при эпидемиях и пандемиях. Маски типа I не предназначены для использования профессионалами в области здравоохранения в операционных или в иных медицинских помещениях с аналогичными требованиями.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, в настоящее время применяемые методы оценки биологического действия изделий медицинского назначения недооценивают потенциальную опасность для здоровья человека медицинских изделий, что указывает на актуальность научного обоснования, гармонизации и внедрение современных международных требований и методов оценки риска и испытаний, что будет способствовать повышению надежности гигиенической оценки и безопасности медицинских изделий на территории стран Евразийского экономического союза.