
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р 51148
*(проект,
первая редакция)*

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

**Требования к образцам и документации, предоставляемым на
токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания
на стерильность и пирогенность**

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
201_

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» (ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51148-98

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0–2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (www.gost.ru)

© Стандартиформ, 201_

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	6
2 Термины и определения	6
3 Общие положения об организации испытаний медицинских изделий (материалов).....	3
3.4 В случае изменения материалов изделия, технологии изготовления, ...	3
4 Требования к документации и образцам, представляемым на испытания	3
4.1 Для проведения испытаний изделия, вновь разработанного в России или впервые поставляемого в Россию, представляют следующую информацию и документацию.....	4
4.1.1 Для проведения испытаний изделия, вновь разработанного в России, представляют:	4
4.1.2 Для проведения испытаний изделия иностранного производства, впервые ввозимого в Россию, представляют:	5
4.2 Кроме данных, приведенных в 4.1, в зависимости от материала, примененного для изготовления изделия или предполагаемого к применению в медицинских изделиях, представляют следующую информацию и документацию:.....	5
4.3 Для проведения испытаний медицинских изделий в целях подтверждения соответствия представляют следующую информацию и документацию:.....	5
4.4 Требования к образцам.	6
4.4.1 Образцы изделий представляют на испытания в количестве, указанном в таблице Б.1 приложения Б. Изделия, не вошедшие в указанную таблицу, представляют на испытания в количестве, согласованном с организацией, проводящей испытания.	6

4.4.2	Образцы представляют в виде готового к применению изделия, упакованные с этикеткой, на которой должны быть указаны наименование изделия, наименование организации-изготовителя, дата изготовления.	6
4.4.3	Образцы изделий однократного применения, выпускаемые в стерильном виде, представляют на испытания в упакованном виде, готовом к применению. На этикетке, кроме вышеперечисленного, должны быть указаны метод и дата стерилизации изделия.	6
4.4.4	Образцы изделий после проведения испытаний не возвращают.	6
5	Оформление результатов испытаний	6
5.1	На основании проведенных испытаний и экспертизы	6
5.2.1	В заключении указывают результаты проведенных испытаний или	6
5.2.2	Заключение направляют в организацию, представившую изделие (материал) на испытания.	7
5.2.3	В заключении по требованию заявителя рецептурный состав материала допускается не указывать. В этом случае рецептуре присваивают шифр.	7
5.2.4	Заявителю обеспечивают конфиденциальность информации, составляющей коммерческую тайну.	7
5.2.5	Для ряда изделий кратковременного контакта с организмом человека допускается оформлять заключение по экспертизе в соответствии с требованием НД; по результатам ранее проведенных токсикологических исследований; на основании сведений о токсичности материалов.	7
5.2.6	При необходимости может быть выдана копия заключения. Копию заключения имеет право запросить только разработчик медицинского изделия на собственную разработку.	7
5.3.1	Протокол испытаний направляют заявителю.	7

Приложение А (справочное) Категории медицинских изделий.....

Приложение Б (обязательное) Форма и количество представляемых образцов
медицинских изделий, материалов.....

Приложение В (рекомендуемое) Форма заключения.....

Приложение Г (рекомендуемое) Форма протокола.....

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность

Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к документации и образцам медицинских изделий (материалам), представляемым на оценку биологической безопасности, включающей: токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность (далее испытания).

Испытаниям подлежат:

- материалы отечественного и зарубежного производства, предполагаемые к применению в медицинских изделиях (на этапе, предшествующем разработке изделия);

- отечественные и зарубежные медицинские изделия для целей государственной регистрации;

- отечественные и зарубежные медицинские изделия для целей подтверждения соответствия.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

ГОСТ Р 51148

(проект, первая редакция)

2.1 медицинские изделия: любой прибор, аппарат, приспособление, материал или другое изделие, включая программное обеспечение, применяемое изолированно или в комплекте, которое не является фармакологическим, иммунологическим или метаболическим средством, но может быть дополнено такими средствами, а также предназначенное производителем для:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни;
- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения или компенсации повреждения органов или физического недостатка;
- исследования, замены или изменения анатомии или физиологического процесса;
- контрацепции.

Примечания

1 Изделия не являются лекарствами и оценка их биологического действия требует другого подхода. При дополнении медицинского изделия фармакологическим средством количество его не должно превышать суточной дозы.

2 Термин «медицинское изделие» включает в себя изделия стоматологического назначения.

3 Материал: любой синтетический или природный полимер, металл, сплав, керамика или другой нежизнеспособный материал, включая нежизнеспособную биологическую ткань, продукты биоинженерии, применяемые в качестве медицинского изделия или его части.

2.2 токсикологические исследования*: исследования, проводимые с целью выявления токсического действия материалов и изделий на биологические объекты.

2.3 санитарно-химические исследования: исследования, проводимые с целью определения индивидуально опасных химических веществ и интегральных показателей.

* В том числе исследования на гемосовместимость - выявление отрицательных биологических эффектов при контакте изделия с кровью.

2.4 испытания на стерильность: испытания медицинского изделия на наличие жизнеспособных микробов.

2.5 испытания на пирогенность: испытания медицинского изделия на наличие веществ, вызывающих повышение температуры тела.

3 Общие положения об организации испытаний медицинских изделий (материалов)

3.1 Испытания медицинских изделий осуществляют специалисты испытательных лабораторий, аккредитованных на данный вид деятельности.

3.2 Программу испытаний медицинских изделий (материалов) составляют специалисты, проводящие испытания. Программа определяется характером и продолжительностью контакта изделия с организмом человека, химической природой материалов, технологией изготовления изделий, способом стерилизации изделия.

3.3 Категории медицинских изделий, определяемые характером и продолжительностью их контакта с организмом человека, приведены в приложении А. Испытания проводят в соответствии с требованиями национальных и межгосударственных стандартов, а также других нормативных документов.

3.4 В случае изменения материалов изделия, технологии изготовления, метода стерилизации, упаковки, назначения изделия необходимо проведение повторных испытаний.

4 Требования к документации и образцам, представляемым на испытания

Для проведения испытаний медицинских изделий должны быть представлены:

- сопроводительное письмо с информацией об изделии;
- документация;

ГОСТ Р 51148

(проект, первая редакция)

- образцы изделия.

Для проведения испытаний медицинских изделий иностранного производства информацию об изделии и документацию представляют на русском языке.

4.1 Для проведения испытаний изделия, вновь разработанного в России или впервые поставляемого в Россию, представляют следующую информацию и документацию.

4.1.1 Для проведения испытаний изделия, вновь разработанного в России, представляют:

- наименование изделия;
- наименование организации, представляющей изделие на испытания (далее - заявитель);
- наименование предприятия - разработчика и предприятия - изготовителя изделия;
- назначение и область применения изделия с указанием характера и максимальной продолжительности контакта с организмом человека (если изделие сложное, характер контакта должен быть указан для каждой детали, узла);
- перечень деталей, узлов, входящих в состав изделия, материалов, из которых они изготовлены, с указанием нормативных документов (далее - НД) на материалы;
- фармакопейную статью или ее копию на лекарственные добавки в случае применения их в составе изделия;
- метод стерилизации или дезинфекции с указанием режимов (в соответствии с действующей НД);
- сведения об упаковке материала, изделия: наименование упаковочных материалов, НД на них;
- инструкцию (проект инструкции) по применению медицинского изделия;
- инструкцию по приготовлению материалов типа паста-паста, паста-жидкость;
- сертификат изготовителя на металлы, сплавы, керамику в случае их

применения.

4.1.2 Для проведения испытаний изделия иностранного производства, впервые ввозимого в Россию, представляют:

- наименование фирмы и страны-изготовителя;
- наименование организации, представляющей изделие на испытания;
- информацию и документацию по перечню 4.1.1.

4.2 Кроме данных, приведенных в 4.1, в зависимости от материала, примененного для изготовления изделия или предполагаемого к применению в медицинских изделиях, представляют следующую информацию и документацию:

- краткое описание технологии изготовления изделия (материала) с указанием технологических добавок, их количеств и температурных режимов переработки (при необходимости);

- химический состав (рецептура, химические формулы ингредиентов, их количества в рецептуре и НД на них) для новых материалов;

- характеристика химических и физико-химических свойств материалов (способ получения, молекулярная масса, наличие реакционноспособных групп, плотность, растворимость и др.) в случае представления новых материалов.

4.3 Для проведения испытаний медицинских изделий в целях подтверждения соответствия представляют следующую информацию и документацию:

- наименование изделия (материала);
- наименование заявителя;
- наименование страны, фирмы, организации - изготовителя изделия;
- НД на изделие (ГОСТ, ОСТ и др.) при представлении изделий отечественного производства.

При необходимости организация, представляющая изделие на испытания, должна по запросу организации, проводящей токсикологические исследования, представить и другую информацию, необходимую для их проведения.

ГОСТ Р 51148

(проект, первая редакция)

4.4 Требования к образцам.

4.4.1 Образцы изделий представляют на испытания в количестве, указанном в таблице Б.1 приложения Б. Изделия, не вошедшие в указанную таблицу, представляют на испытания в количестве, согласованном с организацией, проводящей испытания.

4.4.2 Образцы представляют в виде готового к применению изделия, упакованные с этикеткой, на которой должны быть указаны наименование изделия, наименование организации-изготовителя, дата изготовления.

4.4.3 Образцы изделий однократного применения, выпускаемые в стерильном виде, представляют на испытания в упакованном виде, готовом к применению. На этикетке, кроме вышеперечисленного, должны быть указаны метод и дата стерилизации изделия.

4.4.4 Образцы изделий после проведения испытаний не возвращают.

5 Оформление результатов испытаний

5.1 На основании проведенных испытаний и экспертизы документации оформляют заключение о токсикологических, санитарно-химических исследованиях, испытаниях на пирогенность, стерильность (далее - заключение) или протокол испытаний медицинских изделий (материалов), устанавливающих их химическую и биологическую безопасность (далее - протокол).

5.2 По результатам испытаний нового материала или опытного образца вновь разработанного изделия, а также изделия иностранного производства для целей государственной регистрации, оформляют заключение. Форма заключения приведена в приложении В.

5.2.1 В заключении указывают результаты проведенных испытаний или экспертизы, отмечают наличие или отсутствие токсических свойств, стерильности, пирогенности и др.

Учитывая результаты испытаний, выдают рекомендацию о возможности применения изделия в медицине.

5.2.2 Заключение направляют в организацию, представившую изделие (материал) на испытания.

5.2.3 В заключении по требованию заявителя рецептурный состав материала допускается не указывать. В этом случае рецептуре присваивают шифр.

5.2.4 Заявителю обеспечивают конфиденциальность информации, составляющей коммерческую тайну.

5.2.5 Для ряда изделий кратковременного контакта с организмом человека допускается оформлять заключение по экспертизе в соответствии с требованием НД; по результатам ранее проведенных токсикологических исследований; на основании сведений о токсичности материалов.

5.2.6 При необходимости может быть выдана копия заключения. Копию заключения имеет право запросить только разработчик медицинского изделия на собственную разработку.

5.3 По результатам испытаний серийно выпускаемых изделий (в том числе иностранного производства) оформляют протокол испытаний. Форма протокола испытаний приведена в приложении Г.

5.3.1 Протокол испытаний направляют заявителю.

Приложение А

(справочное)

Категории медицинских изделий

А.1 Медицинские изделия по виду контакта с организмом человека подразделяют на несколько групп. Изделия, контактирующие непосредственно или опосредованно:

- с внутренней средой организма;
- с кровью и лимфой;
- с раневой поверхностью;
- со слизистыми оболочками;
- с кожей.

А.2 Медицинские изделия в зависимости от длительности контакта с организмом человека подразделяют на:

- изделия, постоянно (пожизненно) или длительно (более суток) контактирующие с организмом;
- изделия, кратковременно контактирующие с организмом человека (до суток).

А.3 Основные категории медицинских изделий (далее - изделий), подлежащие токсикологическим исследованиям, в зависимости от вида и длительности контакта с организмом.

А.3.1 Изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма:

- протезы кровеносных сосудов, клапаны сердца, протезы различных внутренних органов и материалы для пластики тканей и т.п.;
- стоматологические имплантаты, материалы для пломбирования корневых каналов;
- офтальмологические имплантаты;
- эндопротезы ортопедического назначения;
- мамма- и фаллопротезы;
- изделия (материалы) для соединения и склеивания тканей организма (штифты, пленки, клеящие композиции, костные цементы и др.);
- материалы для эмболизации сосудов;
- изделия для лечебных манипуляций (имплантируемые катетеры, датчики, стимуляторы внутренних органов, контрацептивы);
- системы дренирования;
- прочие изделия.

А.3.2 Изделия, кратковременно контактирующие с внутренней средой организма:

- катетеры, зонды;
- системы дренирования;
- датчики и электроды для диагностической и терапевтической аппаратуры;
- хирургические инструменты различного назначения;
- прочие изделия.

А.3.3 Изделия, длительно контактирующие с кровью и лимфой:

- контейнеры и емкости для хранения крови, ее компонентов, сухих и жидких кровезаменителей;
- диализаторы; оксигенаторы; магистрали для диализаторов, оксигенаторов, гемодиализа, лимфодиализа;
- гемо- и иммуносорбенты, лимфосорбенты;
- прочие изделия.

А.3.3.1 Изделия опосредованного контакта:

- устройства для получения апиrogenной воды для растворов лекарственных препаратов;
- устройства для очистки лекарственных препаратов (ионообменные, фильтровальные);

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- прочие изделия.

А.3.4 Изделия, кратковременно контактирующие с кровью и лимфой:

- устройства взятия крови, устройства для переливания крови и растворов;
- шприцы инъекционные;
- устройства для фильтрации крови и ее препаратов;
- катетеры сосудистые, оклюдеры;
- прочие изделия.

А.3.5 Изделия, длительно контактирующие с раневой поверхностью:

- шовный хирургический материал (нити хирургические, кетгут);
- перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы;
- сорбенты для лечения ран, противоожоговые кровати типа "Клиниatron";
- прочие изделия.

А.3.5.1 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы);
- прочие изделия.

А.3.6 Изделия, кратковременно контактирующие с раневой поверхностью:

- текстильные и пленочные изделия, применяемые при оперативных вмешательствах и оказании первой помощи;
- перчатки хирургические;
- прочие изделия.

А.3.6.1 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы).

А.3.7 Изделия, длительно контактирующие со слизистыми оболочками:

- стоматологические материалы (базисы, зубы, коронки, пломбирочные материалы, цементы для фиксации несъемных протезов, повязки, пасты, пленки для слизистой рта);
- контактные линзы;
- внутривагинальные изделия;
- детские соски;
- прочие изделия.

Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств;
- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы);
- аппаратура для стимуляции дыхания.

А.3.8 Изделия, кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками:

- гинекологические, урологические, стоматологические инструменты;
- изделия для ортопедии;
- презервативы;
- перчатки смотровые;
- наркозно-дыхательная аппаратура;
- внутрикишечные инструменты и устройства;
- эндотрахеальные зонды;
- эндоскопы;
- стоматологические материалы (слепочные, моделировочные);
- подгузники, пеленки;
- прочие изделия.

ГОСТ Р 51148

(проект, первая редакция)

А.3.9 Изделия, длительно контактирующие с кожей (неповрежденной):

- изделия для фиксации, иммобилизации тканей и органов (пластыри, пленки, перевязочные материалы, эластичные бинты и др.);
- изделия для наружного протезирования (корсеты, гильзы протезов, протезы);
- больничное белье;
- одежда для медицинского персонала;
- перчатки диагностические, анатомические, напальчники;
- моче- и калоприемники;
- электроды мониторов;
- очковые оправы;
- клипсы, браслеты.

А.3.9.1 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:

- материалы, используемые для получения лекарственных препаратов (гидрогели, основы мазей, пленок, растворов).

А.3.10 Изделия, кратковременно контактирующие с кожей (неповрежденной):

- изделия личной гигиены (гигиенические пакеты, вата, грелки);
- электроды, датчики;
- пасты электродные;
- прочие изделия.

Приложение Б
(обязательное)

**Форма и количество представляемых образцов медицинских изделий,
материалов**

Таблица Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
<p>1 Изделия, постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма</p> <p>1.1 Имплантируемые изделия (кроме изделий для сердечно-сосудистой хирургии и офтальмохирургии)</p>	<p>Суммарное количество материала m эндопротеза, необходимое для проведения санитарно-химических и токсикологических исследований, рассчитывают, как указано ниже:</p> $m = m_1 + m_2,$ <p>где m_1 - масса материала в виде цилиндров или пластинок размером 3x3 см, 5x5 см, необходимая для санитарно-химических исследований, г;</p> $m_1 = 5M,$ <p>где M - максимальный расход материала эндопротеза для одного пациента, г;</p> <p>m_2 - масса материала в виде цилиндров или таблеток с закругленными краями, необходимая для токсикологических исследований, г;</p> $m_2 = \frac{0,3}{70} M,$ <p>где 0,3 - масса лабораторного животного, кг;</p>	5 шт.	-

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
1.2 Изделия для сердечно-сосудистой хирургии:	<i>M</i> - максимальный расход материала эндопротеза для одного пациента, г; 70 - средняя масса тела человека, кг		-
- искусственные сосуды (синтетические и биологические)	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	
- материалы для пластики тканей сердца	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	
- протезы клапанов сердца	Суммарная площадь не менее 500 см ²	3 шт.	
- имплантируемый электрокардиостимулятор	Суммарная площадь не менее 500 см ²	3 шт.	
- имплантируемые стимуляторы внутренних органов	Суммарная площадь не менее 500 см ²	3 шт.	
1.3 Стоматологические материалы для пломбирования корневых каналов	Масса не менее 120 г	1 упаковка - (не менее 120 г)	-
1.4 Изделия для офтальмологии:			-
- интраокулярные линзы	По согласованию с заявителем	Не менее 30 шт.	
- внутриглазные линзы	По согласованию с заявителем	Не менее 10 шт.	
- склеропластический материал	По согласованию с заявителем	Не менее 40 шт.	
- антиглаукоматозные дренажи	По согласованию с заявителем	Не менее 30 шт.	

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
1.5 Изделия для контрацепции: - внутриматочные спирали	В виде проволоки, идущей на изготовление изделий, длиной 5 м	Не менее 25 шт.	-
1.6 Изделия для соединения и склеивания тканей организма: - костные цементы - клеевые композиции - материалы для пластики тканей - скобки к сшивающим аппаратам	- - Суммарная площадь не менее 500 см ² -	5 упаковок 5 упаковок - Не менее 5 шт.	-
1.7 Мамма- и фаллоэндопротезы и другие	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 5 шт.	-
1.8 Изделия для лечебных манипуляций: - имплантируемые катетеры	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 10 шт.	-
2 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с внутренней средой организма			
2.1 Катетеры всех видов, зонды, бужи, дренажи, шунты, наконечники	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 15 шт.	-
2.2 Датчики, электроды для диагностической и терапевтической аппаратуры	Суммарная площадь не менее 500 см ²	1 комплект	-
2.3 Хирургические инструменты различного	-	5 шт.	-

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
назначения			
3 Изделия (материалы), длительно контактирующие с кровью и лимфой			
3.1 Контейнеры и емкости для хранения крови, ее компонентов, сухих и жидких кровезаменителей	Суммарная площадь не менее 400 см ²	15 шт. $+0,4\sqrt{N}$, где N - количество изделий партии, шт.	Контейнеры должны быть заполнены дистиллированной водой
3.2 Оксигенаторы, диализаторы с кровопроводящими магистралями	Суммарная площадь не менее 500 см ²	3-8 шт.	-
3.3 Сорбенты (гемо- и иммуносорбенты, лимфосорбенты)	Количество, необходимое для трехкратного применения	Не менее 10 колонок	-
3.4 Устройства для получения апиrogenной воды для растворов лекарственных препаратов	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	-
3.5 Материалы для очистки лекарственных препаратов (ионообменные, фильтровальные)	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	-
3.6 Тара, упаковка лекарственных средств:			
- пробки	200-250 г	-	-
- емкости	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	-
4 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с кровью и лимфой			
4.1 Устройства			-

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
<p>эксфузионные, трансфузионные и инфузионные:</p> <p>- устройства взятия крови</p> <p>- устройства для переливания крови и лекарственных растворов</p> <p>- устройства для вливания растворов</p> <p>4.2 Магистралы кровопроводящие</p> <p>4.3 Шприцы:</p> <p>- шприцы инъекционные многоразового применения</p>	<p>Суммарная площадь не менее 500 см²</p> <p>Суммарная площадь не менее 500 см²</p> <p>Суммарная площадь не менее 500 см²</p> <p>Суммарная площадь не менее 500 см²</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>Не менее 25 шт.</p> <p>Не менее 25 шт.</p> <p>Не менее 25 шт.</p> <p>Не менее 10 шт.</p> <p>Количество образцов <i>n</i> рассчитывают по формуле</p> $n = \frac{450}{V}$ <p>где 450 - объем вытяжки, необходимый для проведения токсикологических и санитарно-химических исследований, см³;</p> <p><i>V</i> - номинальный объем одного шприца, см³</p> <p>475 шт.</p>	<p>-</p> <p>-</p>
<p>- шприцы инъекционные однократного применения, стерилизованные</p>	<p>-</p>	<p>475 шт.</p>	

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
газовым способом - шприцы инъекционные однократного применения, стерилизованные радиационным способом	-	450 шт.	
4.4 Мембраны для фильтрации крови и ее препаратов	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 10 шт.	-
4.5 Катетеры сосудистые, окклюдеры	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 15 шт.	-
5 Изделия (материалы), длительно контактирующие с раневой поверхностью			
5.1 Шовный хирургический материал (нити хирургические, кетгут)	Суммарная длина не менее 8 м	По согласованию с заказчиком	-
5.2 перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы	Суммарная площадь не менее 500 см ²	По согласованию с заявителем	-
5.3 Сорбенты для лечения ран:			-
- тканевые	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	
- порошковые	10 мл	-	
5.4 Противопротезные кровати типа "КлиниТрон"	1 кг сфер	-	-
5.5 Подгузники, пеленки, подкладная клеенка	Суммарная площадь не менее 500 см ²	По согласованию с заявителем	-
5.6 Тара, упаковка, укупорка лекарственных средств	См. 3.6 настоящей таблицы	-	-
5.7 Материалы,			-

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
используемые для получения лекарственных препаратов:			
- гидрогели, основы мазей	50 г	-	
- лекарственные пленки, микрокапсулы препаратов	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	
6 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с раневой поверхностью			
6.1 Текстильные и пленочные материалы, применяемые при оперативных вмешательствах и для оказания первой помощи	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Количество единиц изделия суммарной площадью не менее 500 см ²	-
6.2 Стоматологические лечебные повязки	20-кратное количество образцов, предназначенных для одного пациента на курс лечения	Количество единиц изделия по согласованию с заявителем	-
6.3 Перчатки хирургические	-	15 пар	-
6.4 Изделия опосредованного контакта через лекарственные средства:			
- тара, упаковка, укупорка лекарственных средств	См. 3.6 настоящей таблицы	-	
- пленки	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	
6.5 Материалы, используемые для получения лекарственных			

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
препаратов:			
- гидрогели, основы мазей, пленок, растворов, микрокапсулы	50 г или суммарная площадь не менее 500 см ²	-	
7 Изделия (материалы), длительно контактирующие со слизистыми оболочками			
7.1 Стоматологические материалы:			-
- базисные	Масса не менее 250 г	1 упаковка (не менее 250 г)	
- зубы, коронки зубные	-	32 шт.	
- адгезивы, герметики	Масса не менее 40 г	1 упаковка (не менее 40 г)	
- пломбировочные	Масса не менее 125 г	1 упаковка (не менее 125 г)	
- подкладки к базисам	Масса не менее 250 г	1 упаковка (не менее 250 г)	
- защитные лаки	Масса не менее 30 г	1 упаковка (не менее 30 г)	
7.2 Изделия для офтальмологии:			-
- контактные линзы	-	30 шт.	
7.3 Внутривагинальные изделия:			-
- диафрагмы	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 25 шт.	
- колпачки	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 25 шт.	
- тампоны	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Не менее 60 шт.	
7.4 Детские соски	-	Не менее 25 шт.	-

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
7.5 Аппаратура для стимуляции дыхания	Суммарная площадь не менее 500 см ²	3 шт.	-
7.6 Гипербарические системы неонатальные инкубаторы	Материалы, контактирующие с воздушной средой и кожными покровами человека суммарной площадью не менее 500 см ²	Фотография изделия, описание узлов системы. Воздушная смесь из системы в количестве 20 л и воздух или кислород для контроля - 20 л (в "кислородной подушке")	-
8 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками			
8.1 Инструменты урологические, гинекологические, стоматологические	-	5 шт.	-
8.2 Внутриполостные инструменты и устройства (эндотрахеальные зонды, эндоскопы)	-	5 шт.	-
8.3 Наркозно-дыхательная аппаратура	Вид представления образцов согласовывается со специалистами, проводящими испытания	1 прибор с техническим описанием. Модули непосредственного и опосредованного контакта с организмом: - маски, воздуховоды - по 3 шт. каждый - дыхательная смесь, прошедшая через аппарат, - 20 л в	-

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
8.4 Разные изделия:	-	"кислородной подушке" - воздушная смесь или кислород в качестве контроля - 20 л в "кислородной подушке".	-
- спринцовки	-	5 шт.	
- кружки Эсмарха	Суммарная площадь не менее 500 см ²	2 шт.	
- изделия для ортопедии	-	-	
- ингаляторы	Масса 250 г	2 шт.	
- слепочные материалы		1 упаковка (не менее 250 г)	
- презервативы	-	Не менее 25 шт.	
- секс-стимуляторы		Количество единиц изделия по согласованию с заявителем	
- перчатки смотровые	-	Не менее 15 пар	
9 Изделия (материалы), длительно контактирующие с неповрежденной кожей			
9.1 Изделия (материалы) для фиксации, иммобилизации тканей и органов (пластыри, пленки, перевязочные материалы, бинты пластичные)	Суммарная площадь не менее 500 см ²	Количество единиц изделия по согласованию с заявителем	-
9.2 Изделия для наружного протезирования:			

Продолжение таблицы Б.1

Наименование изделия, материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
- корсеты, гильзы протезов, протезы и др.	Суммарная площадь не менее 500 см ²	1 изделие	При необходимости отдельные компоненты рецептуры
9.3 Разные изделия:			
- перчатки диагностические, анатомические	-	15 пар	-
- напальчники	-	20 шт.	
- очковые линзы	Суммарная площадь не менее 500 см ²	5 линз	
- очковые оправы	-	10 шт.	
- больничное белье	Суммарная площадь не менее 500 см ²	1 комплект	
- одежда для медперсонала	Суммарная площадь не менее 500 см ²	1 комплект	
- подгузники, пеленки	Суммарная площадь не менее 500 см ²	10 шт.	
- хирургическое белье	Суммарная площадь не менее 500 см ²	10 шт.	
- моче- и калоприемники	Суммарная площадь не менее 500 см ²	10 шт.	
9.4 Прочие изделия (материалы):			-
- матрацы, лечебные одеяла	Суммарная площадь не менее 500 см ²	1 шт.	
- слуховые аппараты	Суммарная площадь не менее 500 см ²	5 шт.	
- покрытия медицинской мебели, оборудования	Суммарная площадь не менее 500 см ²	-	Фотография изделия
- краски, лаки, эмали	В виде пластинок из материала изделия с нанесенным на обе стороны покрытием суммарной площадью не менее 300 см ² . Размер пластинки не более 3x10 см	-	

ГОСТ Р 51148*(проект, первая редакция)**Окончание таблицы Б.1*

Наименование материала	Количество и форма представления образцов для испытания		Примечание
	Материал	Изделие	
10 Изделия (материалы), кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей: - пасты электродные - грелки, жгуты - гигиенические пакеты - устройства, приборы диагностические, лечебные датчики, электроды и др. - массажеры, аппликаторы - ренгенозащитные изделия	50 г Суммарная площадь не менее 500 см ² Суммарная площадь не менее 500 см ² Суммарная площадь не менее 500 см ² Суммарная площадь не менее 500 см ² Суммарная площадь не менее 500 см ²	- 3 шт. 20 шт. 1 комплект 1 комплект аппарата 1 изделие	-
Примечание - Во всех случаях, где указывается представление образцов и в виде материала, и в виде изделия, форма представления согласовывается с заявителем			

Приложение В
(рекомендуемое)
Форма заключения

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации,
проводящей испытания

" ____ " _____ 20 ____ г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о токсикологических, санитарно-химических исследованиях, испытаниях на пирогенность,
стерильность № _____ от « ____ » _____ г.**

Наименование изделия (материала): _____

_____ марка или условный шифр изделия (материала), обозначение НД

Назначение изделия или материала: _____

Вид контакта с организмом: _____

Причина испытаний: _____

Изделие (материал) представлено на испытания _____
наименование

_____ организации заявителя

Испытания проведены на основании _____
наименование

_____ номер, дата документа

Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов): _____

В.1 Наименования применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия: _____

ГОСТ Р 51148

(проект, первая редакция)

В.2 Краткое изложение результатов испытаний _____

В.2.1 Результаты санитарно-химических исследований: _____

В.2.2 Результаты токсикологических исследований: _____

В.2.3 Стерильность: _____

В.2.4 Пирогенность: _____

В.3 Выводы по результатам испытаний: _____

Заключение: _____

наименование изделия или материала

для _____

назначение изделия или материала

_____ РЕКОМЕНДУЕТСЯ к применению по назначению по показателю
_____ токсичности, _____ стерильности, _____ пирогенности

Исполнители испытаний:

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

Руководитель подразделения, проводящего токсикологические исследования и испытания материалов и изделий медицинского назначения

_____	_____
личная подпись	расшифровка подписи

Приложение Г
(рекомендуемое)
Форма протокола
Испытательная лаборатория

адрес: _____

Лист 1

Всего листов

Аттестат аккредитации, выданный
уполномоченным органом исполнительной
власти

УТВЕРЖДАЮ

ИЛ N:

Руководитель Испытательной лаборатории

_____ 20 ____ г.

МП

ПРОТОКОЛ
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ, САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ИСПЫТАНИЙ НА
СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПИРОГЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (МАТЕРИАЛОВ), УСТАНОВЛИВАЮЩИХ
ИХ ХИМИЧЕСКУЮ И БИОЛОГИЧЕСКУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ

№ от _____ 20.... г.

Наименование изделия (материала): _____

НД на изделие: _____
обозначение НД

Маркировка на изделии: _____

Изготовитель: _____

Адрес изготовителя: _____

Заявитель: _____

Акт отбора образцов: _____

Испытания проведены в соответствии с (указывают номера и наименования стандартов и других нормативных документов): _____

Условия проведения испытаний (температура воздуха, относительная влажность, атмосферное давление в помещении)

ГОСТ Р 51148

(проект, первая редакция)

Испытательной лаборатории) _____

Г.1 ПРОВЕРЯЕМЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ И ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СРЕДСТВА ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Средство испытания
Санитарно-химические: ...	
Токсикологические: ...	
Стерильность	
Пирогенность	

Г.2 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

Наименование показателя	Допустимое значение	Результаты испытаний	Выводы
Санитарно-химические: ...			
Токсикологические: ...			
Стерильность			
Пирогенность			

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

наименование изделия

... токсично, ... стерильно, ... пирогенно; ... обладает местнораздражающим и сенсибилизирующим действием, ... соответствует требованиям нормативных документов.

Исполнители испытаний:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Ответственные за испытания:

должность

личная подпись

расшифровка подписи

УДК 615.46:002:006.354

ОКС 11.040

ОКП 94 0000

Ключевые слова: документация, образцы медицинских изделий, исследования токсикологические, исследования санитарно-химические, испытания на стерильность и пирогенность

Руководитель организации-разработчика

ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»

Генеральный директор

А.В. Виленский

Руководитель разработки,

Заместитель генерального директора

А.В. Хрусталеv

Исполнитель

Начальник отдела научных исследований и

разработок

Н.С. Хучуа