

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканские санитарные нормы, правила и гигиенические
нормативы

Санитарные правила и нормы 1.1.12-30-2006

ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЯМ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И
МАТЕРИАЛАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ ДЛЯ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Минск - 2006

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
22 ноября 2006 № 154

Санитарные правила и нормы 1.1.12-30-2006
«ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И МАТЕРИАЛАМ,
ПРИМЕНЯЕМЫМ ДЛЯ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ»

ГЛАВА 1
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие санитарные правила и нормы (далее – санитарные правила) устанавливают требования, обеспечивающие безопасное применение изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления (далее – изделия и материалы медицинского назначения) для здоровья населения.

2. Требования настоящих санитарных правил распространяются на все изделия и материалы медицинского назначения, производимые, ввозимые, реализуемые и применяемые на территории Республики Беларусь, предназначены для организаций, физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, аккредитованных лабораторий научно-исследовательских организаций системы здравоохранения, органов и учреждений государственного санитарного надзора.

3. За невыполнение требований настоящих санитарных правил юридические и физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

4. Гигиеническая экспертиза изделий и материалов медицинского назначения представляет собой систему оценки токсичности, особенностей биологического действия, стерильности, физико-химических параметров и прочих показателей, проводимую с целью обеспечения безопасности их применения по назначению.

5. Программу исследований изделий и материалов медицинского назначения составляют специалисты, проводящие исследования. Программа определяется характером и продолжительностью контакта

изделия медицинского назначения с организмом человека, химической природой материалов, технологией изготовления изделий, способом стерилизации изделий.

ГЛАВА 2 ТЕРМИНЫ И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Изделие медицинского назначения - изделие, предназначенное для диагностики, лечения, профилактики заболеваний организма человека, медицинской реабилитации больных и (или) обеспечения перечисленных процессов и не относящееся к изделиям медицинской техники, лекарственным, иммунологическим или метаболическим средствам, но может быть дополнено во время своей работы указанными средствами. К изделиям медицинского назначения относятся также изделия стоматологического назначения.

Изделие медицинской техники - медицинский прибор, аппарат, оборудование, применяемый отдельно, в комплексах или системах для диагностики, лечения, профилактики заболеваний организма человека, медицинской реабилитации больных, научных исследований медицинского характера и (или) обеспечения этих процессов.

Материал - любой полимерный, керамический, текстильный материал, а также металл и сплав металлов, стекло, материал из биологической ткани, резина, латекс, бумага, клей и др., который применяют для изготовления изделий медицинского назначения.

Изучение канцерогенности (тест на канцерогенность) – тест, служащий для определения потенциальной онкогенной опасности изделий, материалов и экстрактов из них при одно- или многократном воздействии на экспериментальных животных.

Исследования на гемосовместимость - выявление отрицательных биологических эффектов при контакте изделия с кровью.

Исследование на пирогенность - проверка отсутствия в изделиях и материалах медицинского назначения продуктов метаболизма микроорганизмов и других веществ, вызывающих у человека повышение температуры тела.

Вытяжка – модельная среда после экстракции в ней изделия или материала медицинского назначения.

Исследования на стерильность - проверка отсутствия жизнеспособных микроорганизмов, а также их спор, в стерилизованных изделиях медицинского назначения.

Общетоксическое действие - токсическое действие на организм в целом.

Раздражение – локализованная воспалительная реакция на

однократное, повторное или продолжительное воздействие исследуемого вещества без вовлечения иммунного механизма.

Санитарно-химические исследования - исследования, проводимые с целью определения интегральных показателей суммарного количества мигрирующих из изделий и материалов химических соединений, а также индивидуальных потенциально опасных химических веществ.

Тест на генотоксичность – тест, в котором используют клетки млекопитающих и других животных, а также бактерии, дрожжи или грибки для определения генных мутаций, изменений хромосомной структуры или других повреждений ДНК, вызванных изучаемыми материалами, изделиями или экстрактами из материалов.

Токсикологические исследования - исследования, проводимые с целью выявления вредного, токсического действия материалов и изделий на организм, обусловленного химическим фактором.

ГЛАВА 3 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

6. Для определения объема исследований необходимо отнести изделие медицинского назначения к одной из групп по гигиенической классификации в зависимости от вида и продолжительности контакта с организмом человека.

7. В зависимости от продолжительности контакта изделия медицинского назначения классифицируются на 3 группы:

I - изделия кратковременного контакта. Изделия медицинского назначения однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 ч;

II – изделия длительного контакта. Изделия медицинского назначения однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 24 ч, но составляет не более 30 суток;

III - изделия постоянного контакта. Изделия медицинского назначения однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 30 суток.

8. Если по продолжительности контакта материал или изделие медицинского назначения могут быть отнесены более чем к одной группе, то исследования проводят по программе, соответствующей наибольшей продолжительности контакта.

9. При отнесении изделия медицинского назначения многократного применения к определенной группе по продолжительности контакта учитывают потенциальный кумулятивный эффект, суммируя время, в течение которого протекает контакт.

10. Изделия медицинского назначения в соответствии с видом контакта с организмом человека классифицируются на следующие группы:

изделия медицинского назначения, контактирующие с поверхностью тела человека;

изделия медицинского назначения, контактирующие с внутренней средой организма;

имплантируемые изделия;

изделия опосредованного контакта;

стоматологические клинические материалы;

медицинские реагенты.

11. Изделия медицинского назначения, контактирующие с поверхностью тела человека, подразделяются на следующие подгруппы:

изделия, контактирующие с неповрежденной кожей, согласно приложению 1 настоящих санитарных правил;

изделия, контактирующие со слизистыми оболочками, согласно приложению 2 настоящих санитарных правил;

изделия, контактирующие с поврежденными или подверженными опасности повреждений поверхностями тела человека, согласно приложению 3 настоящих санитарных правил.

12. Изделия медицинского назначения, контактирующие с внутренней средой организма, подразделяются на следующие подгруппы:

изделия, контактирующие с мягкими тканями, костью, непрямым кровотоком, согласно приложению 4 настоящих санитарных правил;

изделия, контактирующие с системой кровообращения (прямой кровоток), согласно приложению 5 настоящих санитарных правил.

13. Имплантируемые изделия, приведенные в приложении 6 настоящих санитарных правил, подразделяются на следующие подгруппы:

изделия, контактирующие с костью;

изделия, контактирующие с мягкими тканями и межтканевой жидкостью;

изделия, контактирующие с кровью.

14. Изделия медицинского назначения опосредованного контакта приведены в приложении 7 настоящих санитарных правил.

15. Стоматологические клинические материалы приведены в приложении 8 настоящих санитарных правил.

16. Изделия медицинской техники подразделяют на медицинские приборы, аппараты, оборудование, инструменты и комплексы, предназначенные для диагностики, лечения, профилактики заболеваний организма человека, медицинской реабилитации больных и (или) обеспечения этих процессов. Например, аппараты ультразвуковой диагностики, рентгеновские, насосы, мониторы, ингаляторы, электрокоагуляторы, манометры, глюкометры и т.д.

ГЛАВА 4

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ И МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

17. Стерильные изделия медицинского назначения должны выдерживать исследование на стерильность и сохранять ее в течение гарантированного срока использования и хранения.

18. Исследованиям по показателям микробиологической чистоты подлежат: средства кожного применения; гели, пасты, пленки, клеи, контактирующие со слизистыми оболочками и кожными покровами человека; внутривагинальные изделия; а также материалы, предназначенные для их изготовления. Данные изделия и материалы медицинского назначения должны соответствовать гигиеническим нормативам согласно приложению 9 настоящих санитарных правил, за исключением средств кожного применения.

19. Для оценки показателей микробиологической чистоты средств кожного применения используются гигиенические нормативы, указанные в приложении 10 настоящих санитарных правил.

20. Требования к органолептическим показателям изделий и материалов медицинского назначения определяются исходя из характера материалов изделий. Требования к органолептическим показателям указаны в инструкции по гигиенической оценке изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления.

21. Изделия медицинского назначения, изготовленные из металлов и сплавов, должны быть устойчивы к коррозии согласно приложению 11 настоящих санитарных правил.

22. По санитарно-химическим показателям изделия и материалы медицинского назначения должны соответствовать гигиеническим нормативам согласно приложениям 12 и 13 настоящих санитарных правил.

23. Вспомогательные средства для медицинской техники (например, пасты, гели электродные) по содержанию мышьяка, ртути, свинца должны соответствовать гигиеническим нормативам согласно приложению 14 настоящих санитарных правил.

24. По биологическому действию изделия и материалы медицинского назначения должны соответствовать гигиеническим требованиям согласно приложению 15 настоящих санитарных правил.

25. Параметры физических факторов (шума, вибрации, инфразвука, ультразвука, инфракрасного, видимого, ультрафиолетового, лазерного и рентгеновского излучения, электромагнитного поля, электростатического поля, электрического и магнитного поля тока промышленной частоты,

постоянного магнитного поля и других параметров) изделий медицинского назначения должны соответствовать санитарным нормам, правилам и гигиеническим нормативам.

26. Схема, объем, методы исследований, принципы гигиенической оценки изделий и материалов медицинского назначения указаны в инструкции по гигиенической оценке изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления.

Приложение 1
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Изделия медицинского назначения, контактирующие с неповрежденной
кожей

I - изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
<p>электроды, датчики; манжетки;</p> <p>вспомогательные средства для медицинской техники: пасты, гели электродные;</p> <p>маски от наркозно-дыхательной аппаратуры;</p> <p>медицинские (санитарные) сумки;</p> <p>средства накожного применения - горчичники;</p> <p>вспомогательные стоматологические материалы слепочные и абразивные (моделировочные, формовочные, сплавы металлов);</p> <p>прочие.</p>	<p>средства накожного применения - изделия для фиксации, иммобилизации (пластыри, пленки, перевязочные материалы, эластичные бинты, фиксирующие ленты, бандажные изделия и др.)</p> <p>изделия для наружного протезирования (корсеты, гильзы протезов, протезы);</p> <p>больничное белье;</p> <p>одежда для медицинского персонала;</p> <p>перчатки диагностические, анатомические;</p> <p>моче- и калоприемники;</p> <p>мамма- и фаллопротезы для наружного протезирования;</p> <p>электроды мониторов различных типов;</p> <p>клипсы, браслеты;</p> <p>грелки;</p> <p>очки корригирующие;</p> <p>прочие.</p>

Приложение 2
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Изделия медицинского назначения, контактирующие со слизистыми
оболочками

I - изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
<p>гинекологические, урологические, стоматологические инструменты;</p> <p>изделия для ортопедии;</p> <p>перчатки смотровые;</p> <p>насадки от наркозно-дыхательной аппаратуры;</p> <p>внутрикишечные инструменты и устройства (желудочные зонды, сигмоидоскопы, колоноскопы, гастроскопы);</p> <p>эндотрахеальные зонды;</p> <p>эндоскопы, бронхоскопы;</p> <p>прочие.</p>	<p>стоматологические коронки, съёмные зубные протезы и другие изделия для ортодонтии;</p> <p>конструкционные стоматологические материалы (пластмассы, полимеры, керамические массы, сплавы металлов);</p> <p>контактные линзы;</p> <p>внутривагинальные изделия;</p> <p>мочевыводящие катетеры;</p> <p>прочие изделия;</p>

Приложение 3
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Изделия медицинского назначения, контактирующие с поврежденными
или подверженными опасности повреждений поверхностями тела

I - изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
<p>средства кожного применения - текстильные и пленочные изделия, применяемые при оперативных вмешательствах и оказании первой медицинской помощи (вата медицинская, бинт, марля, салфетки);</p> <p>перчатки хирургические;</p> <p>прочие изделия.</p>	<p>средства кожного применения - перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы (перевязочные пакеты и др.), сорбенты для лечения ран;</p> <p>противоожоговые кровати типа «Клинирон»;</p> <p>прочие изделия.</p>

Приложение 4
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Изделия медицинского назначения, контактирующие с мягкими тканями,
костью, непрямом кровотоком

I - изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
<p>катетеры, зонды; системы дренирования; датчики и электроды для диагностической и терапевтической аппаратуры; хирургические инструменты различного назначения; лапароскопы, артроскопы; прочие изделия.</p>	<p>шовный хирургический материал (нити хирургические, кетгут); кардиостимуляторы; нервно-мышечные датчики и стимуляторы; клипсы для кровеносных сосудов; 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, внутриматочные спирали); системы дренирования; прочие изделия;</p>

Приложение 5
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Изделия медицинского назначения, контактирующие с системой
кровообращения (прямой кровотоки)

I - изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
<p>устройства для внутрисосудистого введения растворов, переливания крови;</p> <p>устройства взятия крови, устройства для переливания крови и растворов;</p> <p>шприцы инъекционные;</p> <p>устройства для фильтрации крови и ее препаратов;</p> <p>катетеры сосудистые, оклюдеры;</p> <p>прочие изделия.</p>	<p>временные электроды кардиостимулятора;</p> <p>контейнеры и емкости для хранения крови, ее компонентов, сухих и жидких кровезаменителей;</p> <p>диализаторы; оксигенаторы; магистрали для диализаторов, оксигенаторов, гемодиализа, лимфодиализа;</p> <p>гемо- и иммуносорбенты, лимфосорбенты;</p> <p>прочие изделия.</p>

Приложение 6
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Имплантируемые изделия

II, III – изделия длительного, постоянного контакта		
изделия, контактирующие с костью	изделия, контактирующие с мягкими тканями и межтканевой жидкостью	изделия, контактирующие с кровью
ортопедические шпильки, пластинки; искусственные связки; костные цементы, внутрикостные приспособления; имплантаты надкостницы; эндопротезы, эндокорректоры ортопедического назначения; прочие изделия;	искусственные сухожилия; имплантаты грудной железы; протезы гортани; протезы различных внутренних органов; материалы для пластики тканей; стоматологические имплантаты; офтальмологические имплантаты (интраокулярные линзы, склеропластический материал, антиглаукоматозные дренажи); прочие изделия;	электроды кардиостимулятора; искусственные артерио- и венозные фистулы; сердечные клапаны; трансплантаты сосудов; стимуляторы желудочка сердца; протезы кровеносных сосудов; прочие изделия.

Приложение 7
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Изделия медицинского назначения опосредованного контакта

I - изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
<p>устройства для получения апиrogenной воды для растворов лекарственных препаратов;</p> <p>устройства для очистки лекарственных препаратов (ионообменные, фильтровальные);</p> <p>медицинская посуда;</p> <p>прочие изделия.</p>	<p>упаковка лекарственных средств;</p> <p>элементы аппаратуры для стимуляции дыхания: бактериальные-вирусные фильтры, одноразовые мембраны фильтров, адаптеры, дыхательный контур;</p> <p>системы приточной вентиляции операционных отделений с бактерицидными фильтрами;</p> <p>прочие изделия.</p>

Приложение 8
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Стоматологические клинические материалы

пломбировочные	лечебные
амальгамы; цементы (цинк-фосфатные, цинк-оксид-эвгенольные, силикатные, поликарбоксилатные, силикофосфатные, стеклоиономерные цементы); композиты; компомеры (полимерное стекло, ормомеры).	стоматологические гели, пасты, пленки; протравки; адгезивы.

Приложение 9
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Гигиенические нормативы микробиологической чистоты гелей, паст, пленок, клеев, контактирующих со слизистыми оболочками и кожными покровами человека, внутривагинальных изделий, а также материалов, предназначенных для их изготовления

Показатель	Гигиенические нормативы микробиологической чистоты гелей, паст, пленок, контактирующих со слизистыми оболочками, внутривагинальных изделий	Гигиенические нормативы микробиологической чистоты гелей, паст, пленок, клеев, контактирующих с кожными покровами
Enterobacteriaceae, в 10 г	не допускаются	не допускаются
<i>S. aureus</i> , в 10 г	не допускаются	не допускаются
<i>P. aeruginosa</i> , в 10 г	не допускаются	не допускаются
Суммарное количество бактерий, КОЕ/г	10^2	10^3
Суммарное количество дрожжевых и плесневых грибков, КОЕ/г	0	10^2

Приложение 10
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Гигиенические нормативы микробиологической чистоты средств
накожного применения

Показатель	Гигиенические нормативы микробиологической чистоты средств накожного применения
Enterobacteriaceae, в 10 г	не допускаются
<i>S. aureus</i> , в 10 г	не допускаются
<i>P. aeruginosa</i> , в 10 г	не допускаются
Общее количество микроорганизмов, КОЕ/г	10^3
Суммарное количество дрожжевых и плесневых грибков, КОЕ/г	10^2

Приложение 11
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Оценка устойчивости к коррозии изделий медицинского назначения,
изготовленных из металлов и сплавов

Показатель	Критерии оценки
устойчивость к коррозии	отсутствие пятен, темных точек на поверхности изделий после проведения теста на коррозионную стойкость *

* Для игл хирургических допускается образование коррозионных точек в местах контакта магнитных приспособлений и фрезеровки ушка. На рабочей части иглы допускается по одной коррозионной точке на 20% игл, подвергаемых испытанию.

Приложение 12
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Гигиенические нормативы по интегральным санитарно-химическим показателям безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления

Контролируемые показатели	Гигиенический норматив
Изменение величины рН вытяжки	Не более 1,0 единицы рН
Восстановительные примеси	Не более 1,0 мл 0,02Н раствора серноватистокислового натрия
Окисляемость	Не более 10,0 мг O ₂ /л

Приложение 13
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Гигиенические нормативы веществ, выделяющихся из изделий
медицинского назначения, медицинской техники и материалов,
применяемых для их изготовления

Контролируемые показатели	Допустимое количество миграции (ДКМ) в модельную среду, мг/дм ³	Предельно допустимая концентрация (далее - ПДК) в питьевой воде, мг/л	ПДК средне суточная в атмосферном воздухе населенных мест, мкг/м ³
1	2	3	4
ацетальдегид	-	0,200	10,0*
акрилонитрил	0,020	-	150,0
алюминий	0,500	-	-
бензол	-	0,010	40,0
бор	0,500	-	-
водород хлористый	-	-	100,0
винил хлористый	0,010	-	10,0
винилацетат	-	0,200	60,0
гексаметилендиамин	0,010	-	1,0*
гексан	0,100	-	25000,0
гептан	0,100	-	-
дибутилфталат**	0,250	-	100,0***
диметилтерефталат	-	1,500	150,0
диоктилфталат	2,000	-	20,0***
железо	0,300	-	-
изопропиловый спирт	0,100	-	200,0
кадмий	0,001	-	-
капролактам	0,500	-	60,0*
каптакс	0,050	-	50,0
кобальт	0,100	-	-

1	2	3	4
марганец	0,100	-	-
медь	1,000	-	-
метилакрилат	-	0,020	10,0*
метилметакрилат	0,250	-	40,0
метиловый спирт	0,200	-	500,0
мышьяк	0,001	-	-
никель	0,100	-	-
свинец	0,030	-	-
стирол	0,010	-	8,0
титан	0,100	-	-
тиурам	0,500****	-	20,0
толуол	-	0,500	300,0
фенол	0,050	-	7,0
формальдегид	0,100	-	12,0
фтор-ион (суммарно)	0,500	-	-
хром (суммарно)	0,100	-	-
цинк*****	1,000	-	-
эпихлоргидрин	0,100	-	100,0
этиленгликоль	-	1,000	1×10^3 ***

* ПДК максимально разовая.

** Миграции дибутилфталата из изделий и материалов медицинского назначения, контактирующих с внутренней средой организма, не допускается.

*** Ориентировочно безопасный уровень воздействия (ОБУВ атмосферного воздуха), (мкг/м³).

**** ДКМ тиурама для изделий медицинского назначения, контактирующих с внутренней средой организма, составляет 0,050 мг/дм³.

***** Миграция цинка из стоматологических пломбировочных материалов не допускается.

Приложение 14
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Допустимые уровни содержания вредных веществ во вспомогательных средствах для медицинской техники (пастах, гелях электродных и т.п.)

Вещество	Допустимый уровень, мг/кг
мышьяк	не более 5,0
ртуть	не более 1,0
свинец	не более 5,0

Приложение 15
к Санитарным правилам и нормам
1.1.12-30-2006 «Гигиенические
требования к изделиям
медицинского назначения,
медицинской техники и материалам,
применяемым для их изготовления»

Оценка биологического действия изделий медицинского назначения,
медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления

Показатель	Критерии оценки
Острая токсичность на теплокровных животных	не токсичен
Острая токсичность на половых клетках (индекс токсичности,%)	индекс токсичности от 70% до 120%
Индекс местного раздражающего действия	$I_{cut}=0$
Индекс ирритативного действия	$I_{ir}=0$
Сенсибилизирующее действие	отсутствие
Пирогенное действие	не более $1,4^{\circ}C$ для трех кроликов
Гемолитическое действие	гемолиз эритроцитов не более 2%
Имплантационный тест	отсутствие местного патогенного действия на живую ткань*
Тесты на гемосовместимость	гемосовместимо**
Цитотоксическое действие	отсутствие
Генотоксическое действие	отсутствие
Канцерогенное действие	отсутствие***
Токсическое действие на репродуктивную функцию и развитие	отсутствие***

* Оценка биологической реакции на имплантацию проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО 10993-6-2002 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование местного действия после имплантации».

** Взаимодействие изделия с кровью не должно приводить к клинически значимым или нежелательным изменениям в тестах, указанных в СТБ ИСО 10993-4-2004 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

*** Оценивают отсутствие канцерогенной активности изделия и способности оказывать вредное действие на репродуктивную функцию и развитие эмбриона в тестах ГОСТа ИСО 10993-3-2002 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

ОГЛАВЛЕНИЕ

Санитарные правила и нормы 1.1.12-30-2006 «Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления»

	стр.
Глава 1 Область применения и общие положения	2-3
Глава 2 Термины и их определения	3-4
Глава 3 Гигиеническая классификация изделий медицинского назначения, медицинской техники	4-5
Глава 4 Гигиеническая оценка изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления	6-7
Приложение 1 Изделия медицинского назначения, контактирующие с неповрежденной кожей	8
Приложение 2 Изделия медицинского назначения, контактирующие со слизистыми оболочками	9
Приложение 3 Изделия медицинского назначения, контактирующие с поврежденными или подверженными опасности повреждений поверхностями тела	10
Приложение 4 Изделия медицинского назначения, контактирующие с мягкими тканями, костью, непрямым кровотоком	11
Приложение 5 Изделия медицинского назначения, контактирующие с системой кровообращения (прямой кровоток)	12
Приложение 6 Имплантируемые изделия	13
Приложение 7 Изделия медицинского назначения опосредованного контакта	14
Приложение 8 Стоматологические клинические материалы	15
Приложение 9 Гигиенические нормативы микробиологической чистоты гелей, паст, пленок, клеев, контактирующих со слизистыми оболочками и кожными покровами человека, внутривагинальных изделий, а также материалов, предназначенных для их изготовления	16
Приложение 10 Гигиенические нормативы микробиологической чистоты средств накожного применения	17

Приложение 11 Оценка устойчивости к коррозии изделий медицинского назначения, изготовленных из металлов и сплавов	18
Приложение 12 Гигиенические нормативы по интегральным санитарно-химическим показателям безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления	19
Приложение 13 Гигиенические нормативы веществ, выделяющихся из изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления	20 - 21
Приложение 14 Допустимые уровни содержания вредных веществ во вспомогательных средствах для медицинской техники (пастах, гелях электродных и т.п.)	22
Приложение 15 Оценка биологического действия изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления	23 - 24

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. Настоящие санитарные правила разработаны ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (С.М. Соколов, А.И. Котеленец, О.А. Борис, С.Ю. Петрова);

ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (В.В. Гулин, П.П. Сидорович).

2. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 22 ноября 2006 № 154.

3. Введены впервые.