



ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

«22» ноября 2017 г. № 102

г. Минск

г. Минск

О внесении дополнений и изменения
в постановление Министерства
здравоохранения Республики
Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128

На основании статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзаца второго подпункта 8.32 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 06.02.2014, 8/28191) следующие дополнения и изменение:

1.1. в таблице 2:

1.1.1. дополнить позициями следующего содержания:

«Содержание свободного формальдегида	Не более 75 мкг/г
Содержание канцерогенов (классы 1 и 2)*	0,1%
Содержание мутагенов (класс 1)*	0,1%
Содержание мутагенов (класс 2)*	1%
Содержание химических веществ, воздействующих на репродуктивную функцию (классы 1 и 2)*	0,1%»;

1.1.2. дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«* Контроль осуществляется при наличии в изделиях медицинского назначения, медицинской технике и материалах, применяемых для их

изготовления, канцерогенов, мутагенов, химических веществ воздействующих на репродуктивную функцию.»;

1.2. в таблице 3:

1.2.1. позиции:

«диоктилфталат	2,000	0,02
диэтилфталат	3,000	0,01»;

заменить позициями:

«диоктилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)
диэтилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)»;

1.2.2. дополнить позициями следующего содержания:

«диизононилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)
диизодецилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)
бензилбутилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)
диметилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)
диэтилгексилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)
диноктилфталат	не допускается (<0,05 мг/куб.дм)	не допускается (<0,005 мг/куб.м)»;

1.3. в таблице 4:

1.3.1. дополнить позицией следующего содержания:

«метанол*	не более 500,0»;
-----------	------------------

1.3.2. дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«* Контроль осуществляется в спиртосодержащих пастах, гелях, порошках, эмульсиях и жидкостях.»;

1.4. в таблице 5:

1.4.1. дополнить позициями следующего содержания:

«Субхроническая токсичность на теплокровных животных*	на	отсутствие токсического действия
Хроническая токсичность на теплокровных животных*	на	отсутствие токсического действия
Пирогенное действие (LAL-тест)**		отсутствие
Мутагенное действие*		отсутствие»;

1.4.2. дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«* Контроль осуществляется при имеющихся данных об отдаленных эффектах.

** Контроль осуществляется при вероятности контаминации эндотоксинами и микроорганизмами.».

2. Настоящее постановление вступает в силу через 6 месяцев после его подписания.

Министр



В.А.Малашко