

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



С.В.Нечай

2024 г.

Регистрационный № 029-1124

**МЕТОД ОЦЕНКИ ГЕМОСОВМЕСТИМОСТИ *IN VITRO* ИЗДЕЛИЙ
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ТЕСТ-МОДЕЛИ
ИСКУССТВЕННОГО КРОВОТОКА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены,
эпидемиологии и общественного здоровья»

АВТОРЫ:

Лаппо Л.Г., к.м.н. Грынчак В.А., к.м.н., доцент Сычик С.И., Лисовская Г.В.,
Крыж Т.И., Деменкова Т.В.

Минск, 2024



Полнотекстовая версия документа доступна на сайте www.med.by

Инструкция по применению № 029-1124

МЕТОД ОЦЕНКИ ГЕМОСОВМЕСТИМОСТИ *IN VITRO* ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ ТЕСТ-МОДЕЛИ ИСКУССТВЕННОГО КРОВОТОКА

(утверждена заместителем Министра здравоохранения – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 16.12.2024)

АННОТАЦИЯ.

Настоящая Инструкция по применению (далее – Инструкция) описывает метод оценки гемосовместимости *in vitro* изделий медицинского назначения на основе тест-модели искусственного кровотока, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику заболеваний населения, ассоциированных с применением медицинских изделий.

Метод не распространяется на медицинские изделия опосредованного контакта, жидкие и газообразные изделия, медицинские изделия, способные изменять свое агрегатное состояние при контакте с кровью.

Инструкция предназначена для организаций здравоохранения, в том числе органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор.

Оценка гемосовместимости проводится с целью соблюдения требований таблицы 5 Гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления» утвержденных постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128.

Инструкция вступила в силу с даты ее утверждения.

При выполнении измерений рекомендуется применение следующего оборудования: Устройство, способное моделировать физиологические условия артериального кровотока человека, термостат, поддерживающий температуру $(37\pm 1)^\circ\text{C}$, центрифуга для пробирок вместимостью 14 см^3 с максимальной скоростью центрифугирования не менее 10000 оборотов в минуту, анализатор лабораторный гематологический, планшетный ридер (фотометр) со светофильтром с длиной волны 450 нм, весы лабораторные общего назначения с пределом допустимой абсолютной погрешности однократного взвешивания не более $\pm 0,01$ мг, микрометр, автоматический дозатор с переменным объемом от 100 до 1000 мкл с шагом 5 мкл, автоматический дозатор с переменным объемом дозирования от 2 до 20 мкл с шагом 0,1 мкл.

Более подробная информация может быть получена у сотрудников лаборатории прикладной токсикологии и безопасности изделий медицинского назначения Научно-исследовательского института гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии государственного учреждения «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» по телефону (+375 17) 399 44 52