

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
25.01.2021 № 37

ГИГИЕНИЧЕСКИЙ НОРМАТИВ

«Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления»

1. Настоящим гигиеническим нормативом устанавливаются обязательные для соблюдения всеми пользователями допустимые значения показателей безопасности и безвредности для здоровья человека изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления (далее – медицинские изделия).

2. В зависимости от вида контакта выделяют следующие виды медицинских изделий:

2.1. вид 1 – медицинские изделия, контактирующие с поверхностью тела человека:
подвид 1а – медицинские изделия, контактирующие с неповрежденной кожей;
подвид 1б – медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками;
подвид 1в – медицинские изделия, контактирующие с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями тела человека;

2.2. вид 2 – медицинские изделия, контактирующие с внутренней средой организма:
подвид 2а – медицинские изделия, контактирующие с мягкими тканями, костью, непрямым кровотоком;

подвид 2б – медицинские изделия, контактирующие с системой кровообращения (прямой кровоток);

2.3. вид 3 – имплантируемые медицинские изделия;

2.4. вид 4 – стоматологические пломбировочные материалы;

2.5. вид 5 – медицинские изделия опосредованного контакта:

подвид 5а – медицинские изделия, контактирующие с кожей;

подвид 5б – медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками;

подвид 5в – медицинские изделия, контактирующие с внутренней средой организма.

3. В зависимости от длительности контакта с организмом человека выделяют следующие группы медицинских изделий:

I группа – кратковременный контакт (медицинские изделия однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых с организмом человека по общей продолжительности не превышает 24 часов);

II группа – длительный контакт (медицинские изделия однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых с организмом человека по общей продолжительности превышает 24 часа, но составляет не более 30 суток);

III группа – постоянный контакт (медицинские изделия однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых с организмом человека по общей продолжительности превышает 30 суток).

4. Объемы исследований медицинских изделий определяются в соответствии с таблицей 1 в зависимости от вида и группы медицинского изделия.

5. Стерильные медицинские изделия должны соответствовать требованиям стерильности и сохранять ее в течение гарантированного срока использования до нарушения целостности или вскрытия упаковки.

6. Медицинские изделия по показателям микробиологической чистоты должны соответствовать требованиям, содержащимся в таблице 2.

7. Медицинские изделия, изготовленные из металлов и сплавов, должны быть устойчивы к коррозии.

8. По санитарно-химическим и органолептическим показателям медицинские изделия должны соответствовать требованиям, содержащимся в таблицах 3–6.

9. По биологическому действию медицинские изделия должны соответствовать требованиям, содержащимся в таблице 7.

10. Медицинские изделия, являющиеся источником физических факторов, по показателям безопасности и безвредности для здоровья человека физических факторов должны соответствовать требованиям, утвержденным в установленном порядке.

11. При оценке медицинских изделий, содержащих лекарственные вещества, необходимо учитывать заявленный медицинский эффект изделий.

12. В случае содержания в изделиях медицинского назначения для диагностики *in vitro* опасных химических веществ данные вещества должны быть идентифицированы, классифицированы, а изделия надлежащим образом промаркированы в зависимости от наличия опасности для здоровья человека.

Таблица 1

Объемы исследований медицинских изделий

Виды изделий	Подвиды изделий	Группы изделий	Цитотоксическое действие	Раздражающее действие	Сенсибилизирующее действие ¹	Пирогенность	Гемолитическое действие	Острая токсичность	Органолептические свойства ²	Устойчивость к коррозии ³	Санитарно-химические показатели ³
1	1а	I	–	+	+	–	–	–	+	–	+
		II	–	+	+	–	–	–	+	–	+
		III	–	+	+	–	–	–	+	–	+
	1б	I	–	+	+	–	–	–	+	–	+
		II	–	+	+	–	–	+	+	–	+
		III	–	+	+	–	–	+	+	–	+
	1в	I	–	+	+	+	+	+	+	+	+
		II	–	+	+	+	+	+	+	+	+
		III	–	+	+	+	+	–	+	+	+
2	2а	I	–	–	+	+	+	+	+	+	+
		II	+	–	+	+	+	+	+	+	+
		III	+	–	+	+	+	–	+	+	+
	2б	I	–	–	+	+	+	+	+	+	+
		II	+	–	+	+	+	+	+	+	+
		III	+	–	+	+	+	–	+	+	+
3	–	II	+	–	+	+	+	+	+	+	+
		III	+	–	+	+	+	+	+	+	+
4	–	I	–	+	+	+	+	+	–	–	+
		II	–	+	+	+	+	+	–	–	+
		III	–	+	+	+	+	+	–	–	+
5	5а	–	–	+	–	–	–	–	+	–	+
	5б	–	–	+	–	–	–	–	+	–	+
	5в	–	–	–	–	+	+	+	+	–	+

¹ Определяется для медицинских изделий и материалов, обладающих потенциальной сенсибилизирующей способностью, и для вновь разработанных медицинских изделий.

² Не определяются в стоматологических пломбирочных материалах, кремах, гелях, жидкостях и прочих изделиях, имеющих свойственный им запах.

³ Не определяются для медицинских изделий I группы однократного применения, время контакта которых с организмом человека не превышает 1 минуты.

Таблица 2

Показатели микробиологической чистоты медицинских изделий

Наименование показателей	Медицинские изделия, предназначенные для контакта	
	со слизистыми оболочками, с кожными покровами вокруг губ и глаз, интимной зоны	с кожными покровами
Enterobacteriaceae в 10 г	не допускается	не допускается
S. aureus в 10 г	не допускается	не допускается
P. aeruginosa в 10 г	не допускается	не допускается
Суммарное количество бактерий, колониеобразующих единиц в 1 г	10 ²	10 ³
Суммарное количество дрожжевых и плесневых грибов, колониеобразующих единиц в 1 г	0	10 ²

Таблица 3

Интегральные санитарно-химические и органолептические показатели безопасности медицинских изделий

Наименование показателей	Значение
Восстановительные примеси	не более 1,0 мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃
Окисляемость ¹	не более 5,0 мг O ₂ /куб. дм
Бромируемость	не более 0,3 мг Br ₂ / куб. дм
Изменение pH водной вытяжки ¹ из изделий	± 1,0 единицы pH
pH водной вытяжки из изделий	6,0–9,0 единицы pH
pH кремов, гелей, жидкостей и другого	3,0–9,0 единицы pH
Массовая доля свободного формальдегида	не более 75 мкг/г
Остаточный активный хлор, мг/куб. дм	отсутствие
Устойчивость к коррозии ²	устойчив
Запах изделий ³	не более 1 балла
Запах водной вытяжки из изделий ⁴	не более 1 балла
Мутность, осадок, окрашивание водной вытяжки из изделий ⁴	отсутствие

¹ Определяется для изделий видов 2 и 3, выполненных из синтетических полимерных материалов (за исключением изделий из резины, латекса, изделий, содержащих лекарственные средства).

² Для игл хирургических допустимо образование коррозионных точек в местах контакта магнитных приспособлений и фрезеровки ушка. На рабочей части 20 процентов испытанных игл допускается наличие 1 коррозионной точки.

³ Для резиновых и тканых изделий – не более 2 баллов.

⁴ Не определяется в изделиях, не подлежащих экстракции.

Таблица 4

Допустимое количество миграции химических веществ из медицинских изделий

Номер п/п	Наименование показателей	Допустимое количество миграции, не более	
		в жидкую модельную среду, мг/куб. дм	в воздушную среду, мг/ куб. м
1	α-метилстирол	0,100	0,04
2	Агидол-2	2,000	–

3	Агидол-40	1,000	–
4	Ацетальдегид	0,200	0,01
5	Ацетон	0,100	0,35
6	Акриламид	0,010	–
7	Ацетофенон	0,100	–
8	Акрилонитрил	0,020	0,03
9	Альтакс	0,150	–
10	Алюминий	0,500	–
11	Барий	0,100	–
12	Бензальдегид	0,003	–
13	Бенз(а)пирен	не допускается (<0,002)	–
14	Бензилбутилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
15	Бензол	0,010	0,10
16	Бор	0,500	–
17	Бериллий	0,0002	–
18	1,3-бутадиен	0,050	–
19	Бутилакрилат	0,010	–
20	Бутилацетат	0,100	0,10
21	Бутиловый спирт	0,500	0,10
22	Ванадий	0,100	–
23	Водород хлористый	–	0,10
24	Винил хлористый	0,010	0,01
25	Винилацетат	0,200	0,15
26	Вольфрам	0,050	–
27	Гексаметилендиамин	0,010	0,001
28	Гексан	0,100	–
29	Гептан	0,100	–
30	Дибутилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
31	Диизодецилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
32	Диизононилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
33	Диметилтерефталат	1,500	0,01
34	Диметилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
35	Диметилформамид	10,00	0,03
36	Диноктилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
37	Диоктилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
38	Диэтилгексилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
39	Диэтилфталат	не допускается (<0,05)	не допускается (<0,005)
40	Дифенилгуанидин	1,000	–
41	Дифенилолпропан	0,010	–
42	Дихлорбензол	0,002	0,030
43	Железо	0,030	–
44	Изопрен	0,010	–

45	Изопропиловый спирт	0,100	0,60
46	Изопропилбензол	0,100	0,014
47	Кадмий	0,001	–
48	Капролактам	0,500	0,06
49	Каптакс	0,150	0,05
50	Кобальт	0,100	–
51	Ксилол	0,050	0,200
52	Марганец	0,100	–
53	Медь	1,000	–
54	Метилакрилат	0,020	0,01
55	Метилметилакрилат	0,250	–
56	Метилацетат	0,100	–
57	Метилметакрилат	0,250	0,01
58	Метиленхлорид	0,020	–
59	Метиловый спирт	0,200	0,50
60	Молибден	0,250	–
61	Мышьяк	0,001	–
62	Необий	0,010	–
63	Никель	0,020	–
64	Пропиловый спирт	0,100	0,30
65	Ртуть	0,0005	–
66	Свинец	0,030	–
67	Серебро	0,030	–
68	Сероуглерод	1,000	–
69	Стирол	0,010	0,002
70	Сурьма	0,050	–
71	Тетрагидрафуран ¹	20,00	–
72	Титан	0,100	–
73	Тиурам (суммарно) ²	0,500	–
74	Толуилендиизоцианат	–	0,002
75	Толуол	0,500	0,60
76	Олово	1,000	–
77	Фенол	0,050	0,003
78	Формальдегид	0,100	0,003
79	Фтор-ион (суммарно)	0,500	–
80	Хлорбензол	0,020	0,10
81	Хлоропрен	0,100	–
82	Хром (суммарно)	0,100	–
83	Циклогексанон ¹	2,500	–
84	Цимат	0,030	–
85	Цинк ³	1,000	–
86	Эпихлоргидрин	0,100	0,200

87	Этилацетат	0,100	0,100
88	Этиленгликоль	1,000	1,00
89	Этилцимат	0,010	–

¹ Указано допустимое остаточное содержание при применении растворителей для склеивания деталей и узлов изделий.

² Для медицинских изделий вида 2 – не более 0,050 мг/куб. дм.

³ Не допускается миграция из стоматологических пломбирочных материалов.

Таблица 5

Допустимый уровень содержания вредных веществ в кремах, гелях, порошках, пастах, жидкостях и другом

Наименование показателей	Допустимый уровень, мг/кг (не более)
Мышьяк	5,0
Ртуть	1,0
Свинец	5,0
Метанол*	500,0

* Контроль осуществляется за содержанием вредных веществ в спиртосодержащих пастах, гелях, порошках, эмульсиях, жидкостях и другом.

Таблица 6

Перечень приоритетных контролируемых химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий в модельные среды

Наименование материалов	Контролируемые показатели
Полимерные материалы и пластические массы на их основе (в том числе синтетические ткани):	
полиэтилен, полипропилен	формальдегид, ацетальдегид, метиловый, изопропиловый спирт
полистирол, в том числе вспененный	стирол, формальдегид
сополимер стирола с акрилонитрилом	стирол, акрилонитрил, формальдегид
сополимер стирола с метилметакрилатом	стирол, метилметакрилат, формальдегид, метиловый спирт
сополимер стирола с метилметакрилатом и акрилонитрилом	стирол, метилметакрилат, формальдегид, метиловый спирт, акрилонитрил
сополимер стирола с бутадиеном	стирол, ацетальдегид
поливинилхлорид	винил хлористый, бензол
пластифицированный поливинилхлорид	винил хлористый, бензол, дибутилфталат, диоктилфталат
винилацетаты	винилацетат, формальдегид, ацетальдегид
полиакрилаты	метилакрилат, метилметакрилат, формальдегид, акрилонитрил
полиорганосиликосаны (силиконы)	формальдегид, ацетальдегид, метиловый спирт
капрон (полиамид 6, поликапроамид)	капролактамы, бензол, фенол
нейлон (полиамид 66)	гексаметилендиамин, метиловый спирт

АБС-пластики	стирол, акрилонитрил, альфа-метилстирол, бензол
поликarbonат	фенол, формальдегид
полиуретаны	формальдегид, фенол
полиэфир (полиэтилен-оксид)	формальдегид, ацетальдегид
полипропиленоксиды	формальдегид, ацетон
полифениленоксид	фенол, формальдегид, метиловый спирт
полиэтилентерефталат	формальдегид, ацетальдегид, метиловый спирт, диметилтерефталат
полисульфон	фенол, формальдегид
изоцианат (полиол)	фенол, формальдегид, метанол
полифениленсульфид	фенол, ацетальдегид, формальдегид
при использовании фенолформальдегидных смол	фенол, формальдегид
при использовании кремнийорганических смол	формальдегид, фенол, ацетальдегид
при использовании эпоксидных смол	эпихлоргидрин, формальдегид
фторопласты	формальдегид, фтор-ион (суммарно)
фторэст	формальдегид, диоктилфталат, дибутилфталат
на основе фенолоальдегидных смол	формальдегид, ацетальдегид, фенол
на основе гликолиевой кислоты	формальдегид, метанол, этиленгликоль
полиформальдегид	формальдегид, ацетальдегид
аминопласты	формальдегид
иономерные смолы	формальдегид, цинк, метиловый спирт
эфирцеллюлозные пластмассы и бумага	формальдегид, метиловый спирт
коллаген (биополимер)	формальдегид, метиловый спирт
Ткани:	
натуральные	формальдегид
вискозные	формальдегид, дибутилфталат, диоктилфталат
ацетатные	ацетальдегид, формальдегид, дибутилфталат, диоктилфталат
Парафины и воски	формальдегид, ацетальдегид, гексан, гептан
Стекло (в зависимости от окраски)	свинец, кадмий, бор, алюминий (мышьяк, кобальт, хром, медь)
Металлы и сплавы:	
сталь нержавеющей	марганец, хром, кадмий, никель, свинец, железо, цинк
медь	медь
титановый сплав	титан, железо, алюминий, хром, марганец
цинк и его сплавы	цинк, железо, свинец, кадмий, медь
сплавы алюминия	алюминий, марганец, железо, медь, цинк
латунь и сплавы меди	медь, цинк, железо, свинец
Резина	формальдегид, диоктилфталат, тиурам, дибутилфталат, каптакс
Латекс натуральный	формальдегид
Латекс вулканизированный	формальдегид, тиурам, дибутилфталат
Каучуки синтетические:	
стирольные	стирол, формальдегид

изопреновые	формальдегид, изопропиловый спирт
хлоропреновые	формальдегид
нитриловые	акрилонитрил, формальдегид
Полимерные материалы и композиты, предназначенные для пломбирования кариозных полостей и зубных каналов, цементы для фиксации протезов	эпихлоргидрин, цинк

Таблица 7

Показатели безопасности и безвредности для здоровья человека биологического действия медицинских изделий

Наименование показателей	Критерии оценки
Острая токсичность на теплокровных животных	отсутствие
Субхроническая токсичность на теплокровных животных*	отсутствие
Хроническая токсичность на теплокровных животных*	отсутствие
Индекс местного раздражающего действия	$I_{cut} = 0$
Индекс ирритативного действия	$I_{ir} = 0$
Раздражающее действие на слизистую желудочно-кишечного тракта	отсутствие
Сенсибилизирующее действие на теплокровных животных	отсутствие
Сенсибилизирующее действие на добровольцах	$I_s = 0$
Пирогенное действие на теплокровных животных	сумма максимальных повышений температуры: трех кроликов – не более 1,40 °C шести кроликов – не более 2,80 °C
Пирогенное действие (LAL-тест)	отсутствие
Гемолитическое действие	гемолиз эритроцитов не более 2 процентов
Имплантационный тест*	отсутствие местного патогенного действия на живую ткань
Мутагенность*	отсутствие
Канцерогенность*	отсутствие
Токсическое действие на репродуктивную функцию*	отсутствие
Цитотоксическое действие	отсутствие

* Исследования проводятся в отношении вновь разработанных материалов, применяемых для изготовления медицинских изделий.