

Приложение
к приказу Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии
от «07» декабря 2022 г. № 3079

**Перечень
документов национальной системы стандартизации,
закрепленных за техническим комитетом по стандартизации
«Оценка биологического действия медицинских изделий» (ТК 422)**

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
1	ГОСТ 31626-2012	Бинты гипсовые медицинские. Общие технические требования. Методы испытаний
2	ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
3	ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
4	ГОСТ ISO 7886-3-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 3. Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматически приходящие в негодность после применения
5	ГОСТ ISO 7886-4-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению
6	ГОСТ ISO 8537-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглой или без иглы для инсулина. Технические требования и методы испытаний
7	ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
8	ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
9	ГОСТ ISO 10993-4-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
10	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
11	ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
12	ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции
13	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
14	ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
15	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
16	ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
17	ГОСТ ISO 10993-14-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
18	ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
19	ГОСТ ISO 10993-16-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
20	ГОСТ ISO 10993-17-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
21	ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
22	ГОСТ ISO/TR 10993-22-2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 22. Руководство по наноматериалам
23	ГОСТ ISO/TR 10993-33-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 33. Руководство по испытаниям на генотоксичность. Дополнение к ISO 10993-3
24	ГОСТ ISO/TS 10993-19-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов
25	ГОСТ ISO/TS 10993-20-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 20. Принципы и методы исследования иммунотоксичности медицинских изделий
26	ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
27	ГОСТ Р 54328-2011	Стоматология. Доклиническая оценка систем имплантатов. Методы испытаний на животных
28	ГОСТ Р 58164-2018	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 4. Принципы уничтожения и/или инактивации возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) и валидация этих процессов
29	ГОСТ Р ИСО 5834-1-2015	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный
30	ГОСТ Р ИСО 5834-4-2015	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4. Метод измерения индекса окисления
31	ГОСТ Р ИСО 7405-2011	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
32	ГОСТ Р ИСО 8871-1-2010	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 1. Вещества, экстрагируемые при автоклавировании
33	ГОСТ Р ИСО 8871-2-2010	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 2. Определение и характеристика
34	ГОСТ Р ИСО 8871-3-2010	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 3. Определение количества высвобождаемых частиц
35	ГОСТ Р ИСО 8871-4-2010	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 4. Биологические требования и методы исследования
36	ГОСТ Р ИСО 8871-5-2010	Эластомерные составляющие для парентеральных систем и изделий для фармацевтических целей. Часть 5. Функциональные требования и методы исследований

№ п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта
37	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
38	ГОСТ Р ИСО 13022-2016	Продукты медицинские, содержащие жизнеспособные человеческие клетки. Применение менеджмента риска и требований к методикам обработки
39	ГОСТ Р ИСО 13175-3-2015	Имплантаты для хирургии. Фосфаты кальция. Часть 3. Костные заменители на основе гидроксиапатита и бета-трикальций фосфата
40	ГОСТ Р ИСО 13781-2011	Смолы и отформованные элементы на основе поли(L-лактида) для хирургических имплантатов. Исследование деградации методом in vitro
41	ГОСТ Р ИСО 22442-1-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
42	ГОСТ Р ИСО 22442-2-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки
43	ГОСТ Р ИСО 22442-3-2011	Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии