
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Требования безопасности

Методы санитарно-химических
и токсикологических испытаний

Издание официальное

Министерство регионального развития,
транспорта и связи

Тирасполь

Предисловие

1 Утвержден и введен в действие Приказом Министерства регионального развития, транспорта и связи Приднестровской Молдавской Республики от «___» _____ 201__ года № ___ (газета «Приднестровье» от _____.____.20__ г. № _____) с редакционными изменениями, соответствующими требованиям законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

2 Настоящий стандарт идентичен национальному стандарту Российской Федерации ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

3 Введен впервые

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения государственного органа по стандартизации Приднестровской Молдавской Республики.

РЕДАКЦИОННЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ
ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52770-2015

Раздел 2. Заменить ссылки:

ГОСТ Р ИСО 10993-1-99 «Оценка и исследования» на «ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-4-99 Исследования изделий, взаимодействующих с кровью» на «ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-5-99 Исследования на цитотоксичность: методы in vitro» на «ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-6-99 Исследования местного действия после имплантации» на «ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-7-99 Остаточное количество окиси этилена после стерилизации» на «ГОСТ ISO 10993-7-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-9-99 Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции» на «ГОСТ ISO 10993-9-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-10-99 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия» на «ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-11-99 Исследования общетоксического действия» на «ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-12-99 Приготовление проб и стандартные образцы» на «ГОСТ ISO 10993-12-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-13-99 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий» на «ГОСТ ISO 10993-13-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-14-99 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции керамики» на «ГОСТ ISO 10993-14-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-15-2001 Идентификация и количественное определение продуктов деструкции металлов и сплавов» на «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»;

«ГОСТ Р ИСО 10993-16-99 Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деструкции и вымывания» на «ГОСТ ISO 10993-16-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания»;

«ГОСТ Р ИСО 14971-99 Применение менеджмента риска к медицинским изделиям» на «ГОСТ ПМР ГОСТ Р ИСО 14971-2010 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

«ГОСТ Р 50855-96 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» на «ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

«ГОСТ Р 51148-98 Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность» на «ГОСТ 31214-2003 Изделия медицинские. Требования к образцам и

ГОСТ ПМР ГОСТ Р 52770-2015

документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

«ГОСТ Р 51830-2001 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб» на «ГОСТ 31576-2012 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;

последний абзац изложить в следующей редакции:

«П р и м е ч а н и е - При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов по государственной информационной базе данных «Государственные стандарты Приднестровской Молдавской Республики». Если ссылочный документ заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться замененным (измененным) документом. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.»

Раздел «Библиография». Ссылочные документы [2] и [17] соответственно изложить в следующих редакциях:

«[2] ГН МЗ и СЗ ПМР 2.3.3.972-09 Предельно-допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов контактирующих с пищевыми продуктами (САЗ 09-17)»;

«[17] СанПиН МЗиСЗ ПМР 2.1.4.1074-07 Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества (САЗ 07-21)».

В соответствующих пунктах стандарта применять нормативные ссылки согласно редакционным изменениям раздела 2 и раздела «Библиография».