МIНIСТЭРСТВА МИНИСТЕРСТВО

АХОВЫ ЗДАРО**Ў**Я ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЭСПУБЛIКI БЕЛАРУСЬ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ПАСТАНОВА ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

«22» ноября 2017 г. № 102

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\* | отсутствие токсического действия |
| Хроническая токсичность на теплокровных животных\* | 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