УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
16.12.2013 № 128

Гигиенический норматив
«Показатели безопасности
изделий медицинского
назначения, медицинской
техники и материалов,
применяемых для их
изготовления»

Таблица 1

Показатели микробиологической чистоты изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления

Показатели микробиологической чистоты изделий медицинского назначения:		
	предназначенных для контакта со слизистыми оболочками, для контакта с кожными покровами вокруг губ и глаз, интимной зоны	предназначенных для контакта с кожными покровами
Enterobacteriaceae, в 10 г	не допускаются	не допускаются
S. aureus, в 10 г	не допускаются	не допускаются
P. aeruginosa, в 10 г	не допускаются	не допускаются
Суммарное количество бактерий, КОЕ/г	10^2	10^3
Суммарное количество дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ/г	0	10^2

**Интегральные санитарно-химические показатели безопасности изделий
медицинского назначения, медицинской техники и материалов,
применяемых для их изготовления**

Показатель	Значение
Восстановительные примеси	Не более 1,0 мл 0,02Н раствора серноватистокислого натрия
Окисляемость	Не более 5,0 мг O ₂ /л
Бромируемость	Не более 0,3 мг Br ₂ /л
pH водной вытяжки	6,0 – 9,0 единиц pH
Изменение величины pH вытяжки	± 1,0 единица pH
pH для паст, гелей, жидкостей, эмульсий, порошков и другого	3,0 – 9,0 единиц pH

**Показатели допустимого количества миграции химических веществ,
выделяющихся из изделий медицинского назначения, медицинской
техники и материалов, применяемых для их изготовления**

Контролируемые показатели	Допустимое количество миграции (ДКМ):	
	в модельную среду, мг/дм ³	в воздух, мг/м ³
1	2	3
α- метилстирол	0,100	0,04
ацетальдегид	0,200	0,01
ацетон	0,100	0,35
акрилонитрил	0,020	0,03
алюминий	0,500	-
барий	0,100	-
бензол	0,010	0,10
бор	0,500	-
бутиловый спирт	0,500	0,10
водород хлористый	-	0,10
винил хлористый	0,010	0,01
винилацетат	0,200	0,15
гексаметилендиамин	0,010	0,001
гексан	0,100	-
гептан	0,100	-
дибутилфталат	не допускается	не допускается
диметилтерефталат	1,500	0,01
диметилформамид	10,00	0,03

диоктилфталат	2,000	0,02
диэтилфталат	3,000	0,01
железо	0,030	-
изопропиловый спирт	0,100	0,60
кадмий	0,001	-
капролактам	0,500	0,06
каптакс	0,150	0,05
кобальт	0,100	-
марганец	0,100	-
медь	1,000	-
метилакрилат	0,020	0,01
метилметакрилат	0,250	0,01
метиленхлорид	7,500	-
метиловый спирт	0,200	0,50
мышьяк	0,001	-
никель	0,020	-
пропиловый спирт	0,100	0,30
свинец	0,030	-
стирол	0,010	0,002
титан	0,100	-
тиурам	0,500	-
толуилендиизоцианат	-	0,002
толуол	0,500	0,60
олово	1,000	-
фенол	0,050	0,003
формальдегид	0,100	0,003
фтор-ион (суммарно)	0,500	-
хлорбензол	0,020	0,10
хром (суммарно)	0,100	-
цинк	1,000	-
эпихлоргидрин	0,100	0,20
этилацетат	0,100	0,10
этиленгликоль	1,000	1,00

Примечания:

1. ДКМ тиурама медицинских изделий, контактирующих с внутренней средой организма, допускается до 0,050 мг/дм³.
2. Миграция цинка из стоматологических пломбировочных материалов не допускается.

Таблица 4

Допустимые уровни содержания вредных веществ в пастах, гелях, порошках, эмульсиях, жидкостях и другом

Вещество	Допустимый уровень, мг/кг
мышьяк	не более 5,0
ртуть	не более 1,0
свинец	не более 5,0

Таблица 5

Показатели безопасности биологического действия изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления

Показатель	Критерии оценки
Острая токсичность на теплокровных животных	отсутствие токсического действия
Острая токсичность на половых клетках	индекс токсичности от 70 до 120
Индекс местного раздражающего действия	I cut=0
Индекс ирритативного действия	I ir=0
Сенсибилизирующее действие	отсутствие
Пирогенное действие	не более 1,4 ⁰ С для трех кроликов
Гемолитическое действие	гемолиз эритроцитов не более 2%
Имплантационный тест	отсутствие местного патогенного действия на живую ткань
Тесты на гемосовместимость	гемосовместимо
Цитотоксическое действие	отсутствие
Генотоксическое действие	отсутствие
Канцерогенное действие	отсутствие
Токсическое действие на репродуктивную функцию	отсутствие