

**Об утверждении Санитарных норм и правил
«Требования к изделиям медицинского назначения и
медицинской технике», Гигиенического норматива
«Показатели безопасности изделий медицинского
назначения, медицинской техники и материалов,
применяемых для их изготовления» и признании
утратившим силу постановления Главного
государственного санитарного врача Республики
Беларусь от 22 ноября 2006 г. № 154**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2017 г. № 102 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/32627 от 15.12.2017 г.) <W21732627р>

На основании статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», 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. Утвердить прилагаемые:

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»;

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

2. Признать утратившим силу постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 22 ноября 2006 г. № 154 «Об утверждении Санитарных правил и норм 1.1.12-30-2006 «Гигиенические требования к изделиям медицинского назначения, медицинской техники и материалам, применяемым для их изготовления».

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2014 г.

Министр

В.И.Жарко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
16.12.2013 № 128

Санитарные нормы и правила «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике»

**ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящие Санитарные нормы и правила устанавливают требования к показателям безопасности, транспортировке, хранению, реализации и применению изделий

медицинского назначения и медицинской техники (далее, если не установлено иное, – медицинские изделия).

2. Настоящие Санитарные нормы и правила обязательны для соблюдения государственными органами, иными организациями, физическими лицами, в том числе индивидуальными предпринимателями.

3. Государственный санитарный надзор за соблюдением настоящих Санитарных норм и правил осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

4. За нарушение настоящих Санитарных норм и правил виновные лица несут ответственность в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь.

5. Для целей настоящих Санитарных норм и правил используются следующие термины и их определения:

материал – любой полимерный, керамический, текстильный материал, а также металл и сплав металлов, стекло, материал из биологической ткани, резина, латекс, бумага, клей и другие, который применяют для изготовления медицинских изделий;

первичная упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с медицинским изделием;

санитарно-гигиенические исследования – исследования, проводимые с целью определения соответствия медицинских изделий требованиям к показателям безопасности настоящих Санитарных норм и правил;

серия (партия) медицинских изделий – определенное количество однородных медицинских изделий, полученное из одного объема однородных материалов и (или) комплектующих в результате единой последовательности производственных операций или одного технологического цикла;

склад медицинских изделий – комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, отбора образцов, хранения, реализации медицинских изделий, обеспечивающий их сохранность;

термоконтейнер – емкость с плотно закрывающейся крышкой для хранения и транспортировки медицинских изделий, изготовленная из термоизолирующего материала;

холодовая цепь – бесперебойно функционирующая система мер, обеспечивающая оптимальный температурный режим хранения и транспортировки термолabileльных медицинских изделий на всех этапах пути их следования от производителя до потребителя.

ГЛАВА 2

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

6. Для определения объема санитарно-гигиенических исследований на соответствие требованиям к показателям безопасности медицинские изделия необходимо отнести к одной из групп по гигиенической классификации по продолжительности и виду контакта с организмом человека.

7. По продолжительности контакта с организмом человека медицинские изделия классифицируются на 3 группы:

I – группа кратковременного контакта (медицинские изделия однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых по общей продолжительности не превышает 24 ч);

II – группа длительного контакта (медицинские изделия однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых по общей продолжительности превышает 24 ч, но составляет не более 30 суток);

III – группа постоянного контакта (медицинские изделия однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых по общей продолжительности превышает 30 суток).

8. При отнесении медицинских изделий многократного применения к определенной группе по продолжительности контакта учитывают потенциальный кумулятивный эффект, суммируя время, в течение которого протекает контакт.

9. По виду контакта медицинские изделия классифицируются на следующие виды:

вид 1 – медицинские изделия, контактирующие с поверхностью тела человека. Данный вид включает подвиды:

медицинские изделия, контактирующие с неповрежденной кожей, согласно приложению 1 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками, согласно приложению 2 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

медицинские изделия, контактирующие с поврежденными или подверженными опасности повреждений поверхностями тела человека, согласно приложению 3 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

вид 2 – медицинские изделия, контактирующие с внутренней средой организма. Данный вид включает подвиды:

медицинские изделия, контактирующие с мягкими тканями, костью, непрямым кровотоком, согласно приложению 4 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

медицинские изделия, контактирующие с системой кровообращения (прямой кровоток) согласно приложению 5 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

вид 3 – имплантируемые медицинские изделия согласно приложению 6 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

вид 4 – стоматологические клинические материалы согласно приложению 7 к настоящим Санитарным нормам и правилам;

вид 5 – медицинские изделия опосредованного контакта согласно приложению 8 к настоящим Санитарным нормам и правилам.

ГЛАВА 3

ТРЕБОВАНИЯ К ПОКАЗАТЕЛЯМ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

10. Для оценки безопасности медицинского изделия определяется его соответствие гигиеническим нормативам по показателям микробиологической чистоты и стерильности, по интегральным санитарно-химическим показателям, по содержанию потенциально опасных химических веществ, по токсикологическим показателям, по параметрам физических факторов с учетом требований настоящих Санитарных норм и правил.

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

Медицинские изделия считаются соответствующими требованиям стерильности, если после проведения исследований по контролю стерильности на применяемых питательных средах отсутствует рост микроорганизмов.

12. Медицинские изделия по показателям микробиологической чистоты должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1 Гигиенического норматива «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденного постановлением, которым утверждены настоящие Санитарные нормы и правила (далее – Гигиенический норматив).

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

Медицинские изделия считаются устойчивыми к коррозии, если после проведения теста на устойчивость к коррозии на поверхности медицинских изделий, за исключением игл хирургических, отсутствуют темные пятна и темные точки. После проведения теста игл хирургических допускается образование коррозионных точек в местах контакта магнитных приспособлений и фрезеровки ушка. На рабочей части иглы допускается наличие 1 коррозионной точки на 20 % игл, подвергнутых испытанию.

14. По санитарно-химическим показателям медицинские изделия и материалы должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 2 и 3 Гигиенического норматива.

15. Пасты, гели, порошки, эмульсии, жидкости и другие медицинские изделия по содержанию мышьяка, ртути, свинца должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4 Гигиенического норматива.

16. По биологическому действию медицинские изделия и материалы должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 5 Гигиенического норматива.

17. Параметры физических факторов (шума, вибрации, инфразвука, ультразвука, инфракрасного, видимого, ультрафиолетового, лазерного и рентгеновского излучения,

электромагнитного поля, электростатического поля, электрического и магнитного поля тока промышленной частоты, постоянного магнитного поля и других параметров) медицинских изделий должны соответствовать санитарным нормам и правилам, гигиеническим нормативам, устанавливающим соответствующие показатели безопасности и безвредности для человека.

ГЛАВА 4

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ, ХРАНЕНИЮ, РЕАЛИЗАЦИИ, ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

18. При транспортировке, хранении, реализации и применении медицинских изделий должны выполняться требования изготовителя, изложенные в технической и эксплуатационной документации.

19. Транспортировку (перевозку), хранение, реализацию и использование медицинских изделий следует осуществлять таким образом, чтобы:

- не ухудшались их параметры и эксплуатационные характеристики;

- свести к минимуму риск, связанный с предполагаемыми внешними воздействующими факторами (давлением, температурой, электромагнитным полем и другое), а также загрязняющими веществами эндо- и экзогенного происхождения для пациентов, пользователей и лиц, осуществляющих транспортировку (перевозку), хранение и реализацию медицинских изделий;

- не была утрачена возможность идентификации медицинских изделий;

- обеспечивалось сохранение безопасности, эффективности и качества на протяжении всего срока их годности в соответствии с условиями, установленными изготовителем, которые указываются на упаковке, в инструкции по медицинскому применению для медицинских изделий; эксплуатационных документах, на упаковке (таре), этикетке, кольеретке, контрэтикетке, ярлыке, наклейке (стикере).

20. При транспортировке медицинских изделий должны соблюдаться условия температуры и влажности, установленные техническими нормативными правовыми актами и технической документацией на данные медицинские изделия, предусмотренные изготовителем.

21. Транспортировка и хранение медицинских изделий должны осуществляться в первичной, вторичной, групповой таре, предусмотренной техническими нормативными правовыми актами и технической документацией, которая должна защищать упакованную продукцию от воздействия атмосферных осадков, пыли, солнечного света, механических повреждений.

22. В организациях здравоохранения и иных организациях, осуществляющих хранение медицинских изделий, в том числе в организациях, осуществляющих оптовую и розничную реализацию медицинских изделий, медицинские изделия должны храниться на складе медицинских изделий, если иное не установлено частью второй настоящего пункта.

Допускается хранение изделий медицинского назначения в иных помещениях организаций здравоохранения, иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность, в специально выделенных для этих целей местах, которые должны соответствовать требованиям настоящих Санитарных норм и правил.

23. Помещения склада медицинских изделий в зависимости от выполняемых работ и услуг должны быть последовательно взаимосвязаны, исключать пересечение технологических потоков и располагаться в следующей последовательности:

- помещение, или часть помещения (зона), или рампа для погрузочно-разгрузочных работ;

- помещение приемки медицинских изделий;

- помещение хранения медицинских изделий;

- помещение или часть помещения (далее – зона) отгрузки медицинских изделий.

24. При необходимости расфасовки медицинских изделий на складе медицинских изделий должны быть дополнительно предусмотрены фасовочное и моечное помещения.

25. В помещении, зоне или рампе для погрузочно-разгрузочных работ должны быть созданы условия для очистки транспортной тары от загрязнений.

26. Помещение хранения должно быть оснащено специальным оборудованием с учетом физико-химических свойств медицинских изделий:

- шкафами, стеллажами, поддонами для хранения медицинских изделий;
- холодильниками для хранения термолабильных медицинских изделий;
- приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами или психрометрами);

- моющими средствами и средствами дезинфекции для обеспечения санитарно-эпидемиологического режима.

27. Поверхности специального оборудования помещения хранения должны быть устойчивыми к воздействию влажной уборки с использованием средств дезинфекции и отвечать требованиям законодательства Республики Беларусь.

28. В помещениях хранения должен осуществляться контроль за температурой, влажностью и температурой в холодильном оборудовании с помощью средств измерений, внесенных в Государственный реестр средств измерений Республики Беларусь. Термометры, гигрометры или психрометры размещаются вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5–1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от двери. Контролирующие приборы должны проходить метрологическую поверку в установленные законодательством сроки.

29. Температура и относительная влажность воздуха должны регистрироваться в карте (журнале) учета температуры и относительной влажности воздуха.

30. Регистрация температуры в холодильном оборудовании при хранении в нем термолабильных медицинских изделий осуществляется 2 раза в сутки в карте (журнале) учета температуры в холодильном оборудовании.

31. В процессе хранения медицинских изделий необходимо производить визуальный сплошной осмотр состояния тары не реже одного раза в месяц. При обнаружении повреждения тары содержимое должно перекладываться в другую тару, при условии сохранения показателей качества и безопасности осматриваемых медицинских изделий.

32. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется карта с указанием наименования медицинских изделий, партии (серии), срока годности.

33. Хранение медицинских изделий на складе медицинских изделий осуществляется по товарным группам с учетом их эксплуатационных свойств в соответствии с условиями, указанными в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации.

34. С целью организации надлежащего хранения медицинские изделия подразделяются на:

- резиновые изделия;
- изделия из пластмасс;
- перевязочные и шовные средства;
- линзы контактные;
- инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура;
- прочие.

35. Для сохранения качества резиновых изделий в помещениях хранения должны соблюдаться следующие условия:

- относительная влажность воздуха должна быть не менее 65 % для предупреждения высыхания, деформации и потери эластичности;

- должна быть предусмотрена изоляция от воздействия химических веществ: йода, хлороформа, аммония хлористого, лизола, формалина, кислот, органических растворителей, смазочных масел, щелочей, средств дезинфекции, нафталина и других;

- должна быть предусмотрена защита от солнечного света, от высокой (более +20 °С) и низкой (ниже 0 °С) температуры воздуха, от сквозняков, механической вентиляции, от механических повреждений.

36. Хранение отдельных видов резиновых изделий должно осуществляться с учетом следующих особенностей:

- съемные резиновые части, входящие в комплект медицинских изделий, при возможности их отделения от иных деталей без нарушения целостности упаковки медицинских изделий, должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые, резиновые пробки), должны храниться в плотно закрытых коробках в сухих помещениях;

прорезиненная ткань (односторонняя и двухсторонняя) должна храниться в горизонтальном положении в рулонах, уложенной не более, чем в 5 рядов, на стеллажах, стеллажах с паллетами.

37. Изделия из пластмассы должны храниться в вентилируемом, темном, сухом помещении на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем. В помещении, где хранят целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, относительная влажность воздуха должна быть не выше 65 %.

38. перевязочные средства должны храниться в сухом проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах, на стеллажах с паллетами, поддонах.

39. Стерильные перевязочные и шовные средства должны храниться в заводской таре, в неповрежденной первичной упаковке.

40. Нестерильные перевязочные и шовные средства должны храниться на стеллажах с паллетами или поддонах.

41. Хранение линз контактных осуществляется в потребительской упаковке в условиях, указанных в инструкции по применению.

42. Инструменты медицинские, устройства, приборы, аппаратура должны храниться в сухих отапливаемых помещениях при комнатной температуре. Относительная влажность воздуха не должна превышать 60 %.

43. Инструменты медицинские должны храниться по наименованиям в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением наименования хранящихся в них инструментов.

44. Инструменты медицинские, изготовленные из металлов и сплавов, без антикоррозийной смазки, за исключением медных, латунных, нейзильберных и оловянных, должны смазываться тонким слоем вазелина или другим смазочным материалом. Смазанные инструменты медицинские должны храниться завернутыми в тонкую парафинированную бумагу.

45. Режущие инструменты медицинские (скальпели, ножи) хранятся уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

46. Инструменты медицинские, хранящиеся без упаковки, должны защищаться от механических повреждений, остро режущие детали должны заворачиваться в бумагу и предохраняться от соприкосновения с соседними предметами.

47. Не допускается хранение серебряных и нейзильберных инструментов медицинских совместно с резиной, серой и серосодержащими соединениями для предотвращения почернения поверхности инструментов медицинских.

48. Устройства, приборы, аппаратура, прочие медицинские изделия должны храниться согласно требованиям технических нормативных правовых актов, технической и эксплуатационной документации на данные медицинские изделия.

49. При хранении термолабильных медицинских изделий должен соблюдаться оптимальный температурный режим хранения, указанный изготовителем.

50. Сроки годности медицинских изделий должны регистрироваться в карте (журнале) учета сроков годности медицинских изделий.

51. В помещениях приемки и хранения медицинских изделий выделяются карантинные зоны или шкафы для временного хранения медицинских изделий, запрещенных для реализации и использования.

52. Незарегистрированные медицинские изделия, предназначенные для испытаний при проведении государственной регистрации, должны храниться на складе либо в ином специально выделенном для этих целей месте отдельно с предупредительной надписью «Запрещены для реализации».

53. Некачественные и фальсифицированные (контрафактные, ложно маркированные, поддельные) медицинские изделия, медицинские изделия с истекшим сроком годности и другие медицинские изделия, изъятые из обращения в соответствии с законодательством, незарегистрированные медицинские изделия, за исключением незарегистрированных медицинских изделий, реализация и применение которых разрешены в соответствии с

актами законодательства, и медицинских изделий, указанных в пункте 52 настоящих Санитарных норм и правил, должны храниться отдельно с предупредительной надписью «Запрещены для реализации и использования».

54. Склад медицинских изделий должен иметь централизованные или автономные системы водоснабжения, водоотведения.

55. Отделка склада медицинских изделий (внутренние поверхности стен, потолков, полов) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки и дезинфекции.

56. На складе медицинских изделий должно быть выделено специальное помещение или шкаф для хранения моющих средств и средств дезинфекции, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования.

57. Верхняя одежда и обувь работников склада медицинских изделий должна храниться отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах в гардеробе.

58. В организациях здравоохранения и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, используемые изделия медицинского назначения многократного применения должны храниться в специально выделенном месте с учетом требований, предъявляемых изготовителем.

59. Медицинские изделия должны применяться строго в соответствии с инструкциями по применению или эксплуатационными документами, выданными изготовителем.

Приложение 1
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Медицинские изделия, контактирующие с неповрежденной кожей

Группа изделий	I – изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
Наименование медицинских изделий	электроды, датчики; манжеты; пасты, гели, порошки, эмульсии, жидкости и другие; маски от наркозно-дыхательной аппаратуры; медицинские (санитарные) сумки; средства кожного применения; вспомогательные стоматологические материалы слепочные и абразивные (моделировочные, формовочные, сплавы металлов); прочие	средства кожного применения – изделия для фиксации, иммобилизации (пластыри, пленки, перевязочные материалы, эластичные бинты, фиксирующие ленты, бандажные изделия и другие); изделия для наружного протезирования (корсеты, гильзы протезов, протезы); одежда для медицинских работников и работников здравоохранения; перчатки диагностические, анатомические; моче- и калоприемники; мамма- и фаллопротезы для наружного протезирования; электроды мониторов различных типов; клипсы, браслеты; грелки; очки корректирующие; прочие

Приложение 2
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками

Группа изделий	I – изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
Наименование медицинских изделий	гинекологические, урологические, стоматологические инструменты; изделия для ортопедии; перчатки смотровые;	стоматологические коронки, съемные зубные протезы и другие изделия для ортодонтии;

	насадки от наркозно-дыхательной аппаратуры; внутрикишечные инструменты и устройства (желудочные зонды, сигмоидоскопы, колоноскопы, гастроскопы); эндотрахеальные зонды; эндоскопы, бронхоскопы; прочие	конструкционные стоматологические материалы (пластмассы, полимеры, керамические массы, сплавы металлов); внутривагинальные изделия; мочевыводящие катетеры; прочие
--	--	---

Приложение 3
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Медицинские изделия, контактирующие с поврежденными или подверженными опасности повреждений поверхностями тела

Группа изделий	I – изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
Наименование медицинских изделий	средства кожного применения – текстильные и пленочные изделия (вата медицинская, бинт, марля, салфетки); перчатки хирургические; прочие	средства кожного применения – перевязочные, противоожоговые, дренажные, впитывающие материалы (перевязочные пакеты и другие), сорбенты для лечения ран; противоожоговые кровати; прочие

Приложение 4
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Медицинские изделия, контактирующие с мягкими тканями, костью, непрямым кровотоком

Группа изделий	I – изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
Наименование медицинских изделий	катетеры, зонды; системы дренирования; датчики и электроды для диагностической и терапевтической аппаратуры; хирургические инструменты различного назначения; лапароскопы, артроскопы; прочие	шовный хирургический материал (нити хирургические, кетгут); кардиостимуляторы; изделия для введения лекарственных средств; нервно-мышечные датчики и стимуляторы; клипсы для кровеносных сосудов; изделия (материалы) для соединения и склеивания тканей организма (штифты, пленки, клеящие композиции, костные цементы и другие); материалы для эмболизации сосудов; изделия для медицинских манипуляций (имплантируемые катетеры, датчики, стимуляторы внутренних органов, внутриматочные спирали); системы дренирования; прочие

Приложение 5
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Медицинские изделия, контактирующие с системой кровообращения (прямой кровоток)

Группа изделий	I – изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
Наименование медицинских изделий	устройства для введения растворов, переливания крови; устройства взятия крови, устройства для переливания крови и растворов; шприцы инъекционные; устройства для фильтрации крови и ее препаратов; катетеры сосудистые, оклюдеры; прочие	временные электроды кардиостимулятора; контейнеры и емкости для хранения крови, ее компонентов, сухих и жидких кровезаменителей; диализаторы; оксигенаторы; магистрали для диализаторов, оксигенаторов, гемодиализа, лимфодиализа; гемо- и иммуносорбенты, лимфосорбенты; прочие

Приложение 6
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Имплантируемые медицинские изделия

Подгруппы имплантируемых изделий	Наименование медицинских изделий
Изделия, контактирующие с костью	ортопедические шпильки, пластинки; искусственные связки; костные цементы, внутрикостные приспособления; имплантаты надкостницы; эндопротезы, эндокорректоры ортопедического назначения; прочие
Изделия, контактирующие с мягкими тканями и межтканевой жидкостью	искусственные сухожилия; имплантаты грудной железы; протезы гортани; протезы различных внутренних органов; материалы для пластики тканей; стоматологические имплантаты; офтальмологические имплантаты (интраокулярные линзы, склеропластический материал, антиглаукоматозные дренажи); прочие
Изделия, контактирующие с кровью	электроды кардиостимулятора; искусственные артерио- и венозные фистулы; сердечные клапаны; трансплантаты сосудов; катетеры для введения лекарственных средств в кровеносное русло; стимуляторы желудочка сердца; протезы кровеносных сосудов; прочие

Приложение 7
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Стоматологические клинические материалы

Назначение	Пломбировочные	Лечебные
Наименование медицинских изделий	амальгамы; цементы (цинк-фосфатные, цинк-оксид-эвгенольные, силикатные, поликарбоксилатные, силикофосфатные, стеклоиономерные цементы);	стоматологические гели, пасты, пленки; протравки; адгезивы; прочие

	композиты; компомеры (полимерное стекло, ормокеры); прочие	
--	---	--

Приложение 8
к Санитарным нормам и правилам
«Требования к изделиям
медицинского назначения
и медицинской технике»

Медицинские изделия опосредованного контакта

Группа изделий	I – изделия кратковременного контакта	II, III – изделия длительного, постоянного контакта
Наименование медицинских изделий	устройства для получения апиrogenной воды для растворов лекарственных средств; устройства для очистки лекарственных средств (ионообменные, фильтровальные); медицинская посуда; прочие	упаковка лекарственных средств; элементы аппаратуры для стимуляции дыхания: бактериально-вирусные фильтры, одноразовые мембраны фильтров, адаптеры, дыхательный контур; системы приточной вентиляции операционных отделений с бактерицидными фильтрами; прочие

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

Таблица 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 О ₂ /л
Бромируемость	Не более 0,3 мг Br ₂ /л
рН водной вытяжки	6,0–9,0 единиц рН
Изменение величины рН вытяжки	± 1,0 единица рН
рН для паст, гелей, жидкостей, эмульсий, порошков и другого	3,0–9,0 единиц рН
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 %

* Контроль осуществляется при наличии в изделиях медицинского назначения, медицинской технике и материалах, применяемых для их изготовления, канцерогенов, мутагенов, химических веществ, воздействующих на репродуктивную функцию.

Таблица 3

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	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)
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
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)

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
Метанол*	не более 500,0

* Контроль осуществляется в спиртосодержащих пастах, гелях, порошках, эмульсиях и жидкостях.

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 $1,4$ °C 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
Субхроническая токсичность на теплокровных животных*	отсутствие токсического действия
Хроническая токсичность на теплокровных животных*	отсутствие токсического действия
Пирогенное действие (LAL-тест)**	отсутствие
Мутагенное действие*	отсутствие

* Контроль осуществляется при имеющихся данных об отдаленных эффектах.

** Контроль осуществляется при вероятности контаминации эндотоксинами и микроорганизмами.