

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

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)

(Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 20.12.2017, 8/32627)

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**