

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к первой редакции проекта межгосударственного стандарта
«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
Часть 11. Исследования общетоксического действия»

1 Основание для разработки стандарта

Основанием для разработки межгосударственного стандарта является Программа национальной стандартизации на 2020-2021 гг. (шифр темы: 1.10.422-2.008.20) и Программа межгосударственной стандартизации на 2020-2021 гг.. (шифр темы:).

2 Краткая характеристика объекта и аспекта стандартизации

Проект стандарта разрабатывается в рамках такого приоритетного направления стандартизации, как обеспечение безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения и охрана здоровья людей.

Целью проекта стандарта является установления требований и рекомендации по процедурам оценки потенциального общетоксического действия материалов медицинского изделия.

Проект стандарта идентичен международному стандарту ISO 10993-11:2017 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия» («Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity»).

3 Технико-экономическое, социальное или иное обоснование разработки стандарта

Технико-экономическая и социальная эффективность разработки настоящего межгосударственного стандарта связана с обеспечением требований безопасности и эффективности медицинских изделий организаций-изготовителей медицинских изделий, применяющие системы менеджмента качества на территории государств – членов Таможенного союза.

Стандарт является актуальным и своевременным.

Системная токсичность является потенциальным неблагоприятным эффектом использования медицинских изделий. Проект настоящего стандарта распространяется на оценку конечного продукта и компонентов его вымывания.

4 Обоснование целесообразности разработки стандарта на межгосударственном уровне

Проект стандарта разрабатывается взамен действующей редакции межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2011 в связи с введением в действие с 14.09.2017 новой редакции ISO 10993-11:2017.

Для целей формирования общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза, настоящий стандарт будет являться одним из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности.

5 Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с другими межгосударственными стандартами, правилами и рекомендациями по межгосударственной стандартизации и/или сведения о применении при разработке проекта стандарта международного (регионального или национального) стандарта (международного документа, не являющегося международным стандартом)

Проект стандарта взаимосвязан со стандартами серии ГОСТ ISO 10993,

6 Предложения по изменению, пересмотру или отмене межгосударственных стандартов, противоречащих предложенному проекту стандарта

Разработка проекта стандарта осуществляется взамен действующей редакции межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 10993-11-2011 в связи с введением в действие с 14.09.2017 новой редакции ISO 10993-11:2017

7 Перечень исходных документов и другие источники информации, использованные при разработке стандарта

Построение, изложение, оформление и обозначение проекта стандарта соответствует ГОСТ 1.2-2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены». При разработке стандарта использовались положения ГОСТ 1.5-2001 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Общие требования к построению, изложению, оформлению, содержанию и обозначению».

Уведомление о разработке проекта стандарта будет размещено в Интернете на сайте Росстандарта для организации проведения публичного обсуждения. Первую редакцию проекта стандарта также предполагается направить членам технического комитета по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий». Для обеспечения доступности проекта стандарта для всех заинтересованных стран его первая редакция размещается в АИС «МГС» по адресу: mgs.gost.ru.

8 Сведения о разработчике стандарта

Разработчик стандарта: Автономная некоммерческая организация «ИМБИИТ» (АНО «ИМБИИТ»)

Юр.адрес: 123557, г. Москва, Большой Тишинский пер., д. 43/20, стр. 2,
e-mail: Viktor I. Sevastianov viksev@yandex.ru, kamnad@mail.ru

Технический комитет по стандартизации ТК 422, контактный телефон:
8 (499) 255-13-95

Директор АНО «ИМБИИТ»
Председатель ТК 422


В.И. Севастьянов

Ответственный секретарь ТК 422


Н.В. Каминская