

**Изделия медицинские**

**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**Часть 10**

**Исследование раздражающего  
и сенсибилизирующего действия**

Издание официальное

**Предисловие**

**1 РАЗРАБОТАН** Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

**ВНЕСЕН** Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

**2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ** Постановлением Госстандарта России от 29 декабря 1999 г. № 862-ст

**3 Настоящий стандарт**, за исключением раздела 3 и приложения Е, представляет собой аутентичный текст международного стандарта ИСО 10993.10—95 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

**4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ**

© ИПК Издательство стандартов, 2000

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Определения . . . . .	1
4 Общие положения . . . . .	2
5 Методы исследования раздражающего действия . . . . .	2
5.1 Факторы, влияющие на проведение исследований и выбор методов . . . . .	2
5.2 Раздражающее действие на кожу . . . . .	3
5.3 Раздражающее действие на глаза . . . . .	5
5.4 Раздражающее действие при внутрикожном введении . . . . .	8
6 Исследование сенсibilизирующего действия . . . . .	10
6.1 Факторы, которые следует учитывать при выборе метода . . . . .	10
6.2 Метод максимального сенсibilизирующего воздействия . . . . .	11
6.3 Метод закрытых накожных аппликаций . . . . .	14
Приложение А Подготовка образцов . . . . .	17
Приложение Б Методы получения вытяжек из образцов . . . . .	18
Приложение В Выбор и содержание экспериментальных животных . . . . .	20
Приложение Г Дополнительные методы исследования раздражающего действия . . . . .	20
Приложение Д Дополнительная информация . . . . .	27
Приложение Е Изучение сенсibilизирующего действия на белых крысах . . . . .	29
Приложение Ж Библиография . . . . .	31