

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