

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
35073—
2024

Изделия медицинские
СИСТЕМА ОЦЕНКИ
БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 апреля 2024 г. № 172-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 июня 2024 г. № 880-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 35073—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 октября 2024 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
Алфавитный указатель терминов на русском языке	12
Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке.	16

Введение

Для оценки биологического действия медицинских изделий/биоматериалов требуется системно-комплексный подход с позиции менеджмента риска, учитывающий не только материал, из которого изготовлено медицинское изделие, а также технологию его изготовления, локализацию в организме, продолжительность контакта и условия эксплуатации.

Биологическое действие медицинских изделий/биоматериалов оценивают не только в соответствии с положениями основополагающих стандартов (например, серия стандартов ГОСТ ISO 10993), но и в соответствии с требованиями стандартов на конкретное изделие или группу изделий по ряду показателей, влияющих на биосовместимые свойства.

Для правильного понимания и трактовки понятий в области оценки биологического действия медицинских изделий с позиции менеджмента риска становится актуальным приведение стандартов всех видов к единой терминологии.

Цель настоящего стандарта — установление однозначно понимаемой и непротиворечивой терминологии во всех видах документации и литературы, входящих в сферу работ по стандартизации или использующих результаты этих работ в области оценки биосовместимости медицинских изделий/материалов, в том числе в процессе менеджмента риска.

Настоящий стандарт предназначен для специалистов, участвующих в разработке, изготовлении, исследовании и клиническом применении медицинских изделий/биоматериалов, — междисциплинарной области знаний, в которой используются достижения материаловедения, химии, физики, биологии, медицины, биотехнологии, математического моделирования и др., что определяет особенности и многогранность подготовки специалистов по биоматериалам.

Стандартизация терминологии в области оценки биологического действия медицинских изделий/биоматериалов создает условия для гармонизации (обеспечения сопоставимости) терминологии национального и международного уровней, идентичного представления на русском языке международных стандартов, принимаемых в качестве межгосударственных и национальных стандартов, обеспечивает взаимопонимание между специалистами испытательных организаций и производителями (изготовителями) медицинских изделий и биоматериалов.

Если в другом действующем межгосударственном стандарте применены термины, отличные от терминов, которые установлены настоящим стандартом для тех же понятий, то их приведение в соответствие с настоящим стандартом целесообразно осуществлять при очередном обновлении (пересмотре или изменении) другого действующего стандарта. В обоснованных случаях необходимость устранения указанных противоречий может служить основанием для разработки внеочередного изменения другого действующего стандарта.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Не рекомендуемые к применению термины-синонимы приведены в круглых скобках после стандартизованного термина и обозначены пометой «Нрк.».

Термины-синонимы без пометы «Нрк.» приведены в качестве справочных данных и не являются стандартизованными.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области медицинских изделий.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два (три, четыре и т. п.) термина, имеющие общие терминоэлементы.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым, синонимы — курсивом.

Изделия медицинские

СИСТЕМА ОЦЕНКИ БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ

Термины и определения

Medical devices. Biological evaluation system. Basic concepts. Terms and definitions

Дата введения — 2024—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные понятия и термины и их определения, применяемые в области биологической совместимости (биосовместимости) медицинских изделий (МИ) и биоматериалов, при оценке их биологического действия на всех этапах жизненного цикла, кроме аспектов утилизации.

Термины, установленные настоящим стандартом, рекомендуется использовать в правовой, нормативной, технической и организационно-распорядительной документации, научной, учебной и справочной литературе.

Настоящий стандарт предназначен для разработчиков МИ/биоматериалов, исследователей и испытателей, пользователей, экспертов.

2 Термины и определения

Общие понятия

1

анализ риска:	Систематическое использование имеющейся информации для идентификации опасностей и определения риска.	risk analysis
	[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.19]	

2 биологическая безопасность:	Отсутствие неприемлемого биологического риска в контексте пред назначенного применения МИ/биоматериалов.	biological safety
-------------------------------	--	-------------------

3 биологическая совместимость;	биосовместимость:	Способность МИ или биоматериала выполнять свои функции при конкретном применении и надлежащем ответе организма.	biocompatibility
--------------------------------	-------------------	---	------------------

4 биологический риск:	Сочетание вероятности возникновения биологического вреда и тяжести этого биологического вреда.	biological risk
-----------------------	--	-----------------

5 биологический вред:	Неблагоприятный биологический эффект, возникающий в результате воздействия биологической опасности, связанной с МИ/материалом.	biological harm
-----------------------	--	-----------------

6 биологическая опасность: Потенциальный источник биологического вреда.	biological hazard
7 биологическое действие (биологический эффект): Изменения, происходящие в живом организме при прямом или опосредованном контакте с МИ или биоматериалом, выполняющими свои функции.	biological effect
8 биологическая эквивалентность: Условие, подтверждающее биологическую безопасность нового или модифицированного МИ/биоматериала, аналогичного по категории, химическому составу, физическому состоянию и по процессу изготовления существующему МИ/биоматериалу, для которого имеются данные, доказывающие биологическую безопасность.	biological equivalence
9 достаточное сходство: Любые различия нового или модифицированного МИ по сравнению с существующим МИ, не приводящие к каким-либо новым или повышенным биологическим рискам.	sufficient similarity
10 биоматериал: Материал естественного или искусственного происхождения, предназначенный для контакта с тканями живого организма и используемый для изготовления МИ.	biomaterial
11 геометрические параметры (конфигурация изделия): Форма, размеры и относительное расположение компонентов МИ.	geometry device configuration
12 допустимый риск: Риск, допустимый в определенном контексте, основанный на современных общественных ценностях.	acceptable risk
13 специалист: Человек, который обладает определенным набором знаний и навыков в одной (узкой) области.	specialist
14 пользователь: Лицо, вступающее в контакт (включая опосредованный контакт) с МИ во время его использования по назначению, включая пациентов, которые его применяют, и лиц, которые эксплуатируют (управляют) МИ во время его использования.	user
15 изготовитель: Физическое или юридическое лицо, ответственное за дизайн, производство, упаковку и маркировку изделия до поступления на рынок под его именем вне зависимости от того, кем выполнялись данные действия — этим лицом или его посредниками.	manufacturer
16 имплантат: МИ, которое предназначено для введения в организм человека полностью или для замены эпителиальной поверхности или поверхности глаза при хирургическом вмешательстве и которое должно оставаться на месте имплантации.	implant
17 активное имплантируемое медицинское изделие (активный имплантат): Имплантаты, функционирующие за счет электрической энергии или любого другого источника энергии, за исключением сил гравитации или энергии, непосредственно генерируемой организмом человека.	active medical implant
18 бионактивное имплантируемое медицинское изделие (бионактивный имплантат): Имплантаты, способные благодаря своему составу влиять на регенеративные процессы в органах и тканях.	bioactive medical implant
19 инвазивное медицинское изделие: МИ, которое полностью или частично вводят в тело через его поверхность или через анатомические полости в теле, а также посредством хирургического вмешательства или в связи с ним.	invasive medical device

20 исследуемый образец: Материал, изделие, его часть или компонент, которые отбирают для биологического или химического исследования (испытания).	test material
21 исследуемая проба: Материал, изделие, его часть, компонент, экстракт или его часть, которые подвергают биологическому или химическому исследованию (испытанию) или оценке.	test sample
22 конечный продукт: МИ или компонент МИ, которые подверглись всем производственным процессам, применяемым для выпускаемого на рынок МИ, включая упаковку и, если применимо, стерилизацию.	final product
23 материал: Синтетический или природный полимер, металл или сплав, керамика или композит, включая нежизнеспособную биологическую ткань, применяемые в качестве МИ или любой его части.	material
24 медицинское изделие; МИ: Любой инструмент, установка, приспособление, аппарат, устройство, имплантат, реагент <i>in vitro</i> , программное обеспечение, материал или другое аналогичное или сопряженное изделие, предназначенное изготавителем для применения самостоятельно или в комбинации для следующих целей:	medical device, MD
<ul style="list-style-type: none"> - диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни; - диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации травмы; - исследования, замены, изменения или поддержки анатомии или физиологического процесса; - поддержания жизнеспособности; - контрацепции; - дезинфекции МИ; - предоставления информации путем оценки <i>in vitro</i> образцов, полученных из организма человека: при этом МИ не является фармакологическим, иммунологическим или метаболическим средством для своего основного применения в организме человека или на его поверхности, но может быть дополнено такими средствами для своей пред назначенной функции. 	
П р и м е ч а н и я	
1 К МИ относят стоматологические изделия.	
2 Изделия, которые относят к МИ в отдельных случаях:	
<ul style="list-style-type: none"> - дезинфицирующие средства; - вспомогательные устройства для инвалидов и лиц с физическими недостатками; - МИ, включающие ткани животного и/или человеческого происхождения; - МИ для оплодотворения <i>in vitro</i> и методик вспомогательной репродукции. 	
25 медицинское изделие краткосрочного контакта: МИ или компонент МИ, имеющие продолжительность воздействия на ткани организма человека не более 1 мин.	transitory contact
26 медицинское изделие кратковременного контакта: МИ кратковременного контакта, общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которого составляет не более 24 ч.	limited exposure
27 медицинское изделие длительного контакта: МИ длительного контакта, общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которого превышает 24 ч, но не более 30 сут.	prolonged exposure

28 медицинское изделие долговременного контакта: МИ долговременного контакта, общая продолжительность однократного, многократного или повторяющегося воздействия, которая превышает 30 сут.

long-term exposure

29 медицинское изделие опосредованного контакта: МИ или компонент МИ, через которые проходят жидкость или газ до своего контакта с организмом человека (в этом случае МИ или компонент МИ не контактируют физически с организмом человека).

indirect contact

30 медицинское изделие, присоединяемое извне: МИ или компонент МИ, которое(ый) частично или полностью находится вне организма, но имеет прямой или опосредованный контакт с его физиологическими жидкостями и/или тканями.

externally communicating medical device

31 медицинское изделие прямого контакта: МИ или компонент МИ, вступающий в физический контакт с организмом человека.

direct contact

32

менеджмент риска: Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

risk management

[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.24]

33 набор данных: Информация, например физическая и/или химическая характеристика, сведения о токсичности и т. д., полученная из различных источников и необходимая для характеристики биологического ответа на МИ.

data set

34 наноматериал: Твердый или жидкий материал, полностью или частично состоящий из структурных элементов, размеры которых минимум по одному измерению находятся в нанодиапазоне (не более 100 нм).

nanomaterial

35 неконтактирующее медицинское изделие: МИ или компонент МИ, не имеющие прямого и/или опосредованного контакта с тканями организма.

non-contacting

36 оценка биологического действия: Рассмотрение, анализ результатов и определение степени биологических ответных реакций организма на воздействие медицинского изделия, относящихся к его безопасности при использовании.

biological evaluation

37

оценивание риска: Процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска.

risk evaluation

[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.23]

38

оценка риска: Полный процесс анализа риска и оценивания риска.

risk assessment

[ГОСТ ISO 14971—2021, пункт 3.20]

39 поставщик: Лицо или компания, производящие и/или поставляющие основные сырьевые материалы для производства МИ.

supplier

40 предусмотренное применение [назначение] : Применение, для которого продукция, процесс или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми изготавителем.	intended use/intended purpose
41 токсикологическая опасность [опасность токсического действия] : Потенциальное возникновение негативной (неблагоприятной) биологической реакции на химические вещества или биоматериал, учитывая характер реакции и дозу, требуемую для ее получения.	toxicological hazard
42 токсикологический риск [риск токсического действия] : Вероятность возникновения определенной степени нежелательной реакции, проходящей в ответ на определенный уровень воздействия.	toxicological risk
43 токсичное медицинское изделие : МИ, способное вызвать негативный (неблагоприятный) биологический ответ.	toxic
Термины, относящиеся к физико-химическим характеристикам	
44 информация о физических и химических параметрах : Сведения о рецептуре и процессах производства, геометрических и физических свойствах МИ, а также о категории контакта с организмом и клинического применения МИ, которые применяют для определения необходимости дополнительного исследования биологических или физико-химических свойств МИ.	physical and chemical information
45 компонент : Предмет, представляющий собой часть МИ и не являющийся самостоятельным МИ.	component
46 моделируемая экстракция : Экстракция, выполняемая методом, имитирующим клиническое применение МИ.	simulated-use extraction
47 характеристика материала : Процесс сбора существующих сведений о химическом составе, структуре и других свойствах материала и, если применимо, получение новых данных, способствующих оценке этих свойств.	material characterization
48 химический компонент (составляющая) : Любое синтетическое или природное вещество, которое применяют в процессе изготовления материала и/или МИ, включая конструкционные материалы, добавки и вспомогательные вещества.	chemical constituent
Термины, относящиеся к санитарно-химическим показателям	
49 интегральный показатель : Обобщенный показатель качества и безопасности и МИ/биоматериала.	integral indicator
50 предельно допустимая концентрация; ПДК : Предельно допустимая концентрация экстрагируемых химических веществ, которая не оказывает вредного действия на организм человека и не вызывает неблагоприятных последствий у его потомства.	allowable limit concentration
51 санитарно-химические показатели : Гигиенические показатели, характеризующие содержание нормируемых химических веществ в экстракте из МИ/биоматериала, представляющих токсикологическую опасность.	sanitary and chemical indicators

Термины, относящиеся к образцам для проведения исследований

52 выщелачиваемое вещество: Вещество, которое может высвобождаться из МИ или материала во время клинического применения.

leachable substance

53 экстракт (Нрк. вытяжка, модельная среда): Жидкость, полученная в результате экстракции исследуемого образца или контроля.

extract

54 экстрагируемое вещество: Химическое вещество, высвобожданное из МИ или биоматериала при экстракции в лабораторных условиях с использованием экстрагентов.

extractable substance

55 исчерпывающая экстракция: Экстракция, проводимая до тех пор, пока количество экстрагируемого материала в последующей экстракции не станет менее 10 % от количества, обнаруженного путем гравиметрического анализа (или другим методом) в первоначальной экстракции.

exhaustive extraction

56 преувеличенная экстракция: Экстракция для высвобождения большего количества химического компонента по сравнению с количеством, полученным при моделируемых условиях использования (экстракции).

exaggerated extraction

57 ускоренная экстракция: Экстракция, длительность которой менее длительности клинического применения МИ, но условия которой не приводят к химическим изменениям экстрагируемых веществ.

accelerated extraction

Термины, относящиеся к стандартным образцам и контролем

58 гомогенность: Постоянство состава и однородность структуры материала в ответ на биологическую ответную реакцию.

homogeneity

59 стандартный образец; СО: Образец/материал, достаточно однородный и стабильный по одному или нескольким заданным свойствам и, как установлено, пригодный для использования по назначению в процессе измерения.

reference material, RM

60 контрольный экстрагент: Экстрагент, не содержащий исследуемый образец и подвергающийся такому же воздействию в идентичной емкости, в таких же условиях, как и экстрагент с исследуемым образцом во время экстракции.

blank

61 отрицательный контроль: Подробно охарактеризованный(ое) материал и/или вещество, который(ое) при испытании конкретным методом демонстрирует пригодность этого метода для получения воспроизводимого, соответственно, отрицательного, нереактивного или минимального ответа в тест-системе.

negative control

62 положительный контроль: Подробно охарактеризованный(ое) материал или вещество, который(ое) при испытании конкретным методом демонстрирует пригодность этого метода для получения воспроизводимого, соответственно, положительного или реактивного ответа в тест-системе.

positive control

63 промышленно выпускаемое изделие (промышленное изделие сравнения): Серийно изготавливаемое и признанное безопасным МИ, используемое в качестве сравнительного контроля в оценке безопасности исследуемого изделия методами *in vitro* или *in vivo*, со сходными конструкцией, материалом(ами) и клиническим применением.

legallymarketed comparator device; LMCD

64 сертифицированный стандартный образец; ССО: Стандартный образец, для которого характеристики одного или нескольких заданных свойств метрологически установлены и подтверждены сопровождаемым сертификатом стандартного образца, который содержит значения указанных характеристик, связанные с ними неопределенность и метрологическую прослеживаемость.

65 стабильность: Способность материала при хранении в определенных условиях сохранять заданные значения свойств в заданных пределах в течение определенного периода времени.

66 экспериментальный контрольный образец: Вещество с тщательно (подробно) изученными реакциями на него, которое используется в конкретной тест-системе в качестве вспомогательного при оценке реакций тест-системы на предмет воспроизводимости и соответствия.

Термины, относящиеся к биологическим исследованиям (испытаниям)

67 доза [дозировка]: Количество вводимого испытуемого образца (пробы), выраженное на единицу массы тела или площади поверхности.

68 некроз: Гибель клеток в результате необратимых изменений, вызванных травмой или заболеванием.

69 изъязвление: Открытая рана с потерей поверхностных слоев ткани.

70 струп: Корка или обесцвеченный отшелушивающийся участок кожи.

71 эритема: Покраснение кожи или слизистой оболочки.

Термины, относящиеся к цитотоксическому действию

72 культивирование (клеток): Процесс, посредством которого отдельные клетки или единственную клетку выращивают *in vitro* в контролируемых условиях.

73 культура клеток: Клетки ткани, выращенные вне организма на специальной питательной среде.

74 культуральная посуда: Посуда, приемлемая для культуры клеток, включая стеклянные чашки Петри, пластмассовые культуральные чашки, пластмассовые многолуночные планшеты и планшеты для микротитрования.

75 субконфлюэнтность: Примерно 80 % конфлюэнтности, т. е. завершение логарифмической фазы роста.

Термины, относящиеся к сенсибилизирующему действию

76 аллерген: Химическое вещество или материал, которое(ый) способно (способен) вызвать специфическую реакцию гиперчувствительности при повторном контакте с этим веществом или материалом.

77 аллергический контактный дерматит: Клинический диагноз, основывающийся на наблюдаемой иммунологически опосредованной кожной реакции на химическое вещество.

78 выявление: Иммунологическая реакция на воздействие аллергена раннее сенсибилизированного индивидуума.

certified reference material, CRM

stability

experimental control

dose, dosage

necrosis

ulceration

eschar

erythema

cultivation (cells)

cells culture

culture vessels

subconfluence

sensitizer

allergic contact dermatitis

elicitation

79 **индукция:** Процесс, ведущий к появлению повышенной иммунологической активности организма *de novo* после первоначального воздействия конкретного материала.

induction

80 **кожная сенсибилизация:** Реакция гиперчувствительности замедленного типа, опосредованная Т-клетками, индуцированная низкомолекулярными химическими веществами (аллергенами), состоящая из двух фаз: индукции и выявления (элиситации).

skin sensitization

81 **отек (эдема):** Увеличение объема ткани вследствие аномальной инфильтрации жидкости.

oedema

82 **провокация:** Процесс, следующий за фазой индукции, в котором исследуется иммунологический эффект последующего воздействия на организм индуцирующего материала.

challenge

Термины, относящиеся к раздражающему действию

83 **раздражение:** Локализованный неспецифичный воспалительный ответ на однократное, многократное или непрерывное воздействие веществ/биоматериала.

irritation

84 **раздражитель:** Агент, вызывающий раздражение.

irritant

85 **разъедание [коррозия] кожи:** Необратимое повреждение кожи после воздействия испытуемой пробой, проявляющееся некрозом, затрагивающим эпидермис и дерму.

skin corrosion

Термины, относящиеся к пирогенности, опосредованной материалом

86 **окислительное фосфорилирование:** Метаболический путь в большинстве аэробных организмов, использующий ферменты для окисления питательных веществ для выделения энергии.

oxidative phosphorylation

87 **пироген:** Химическое вещество или агент, вызывающие фебрильную реакцию.

pyrogen

88 **пирогенность:** Свойство химического вещества или агента вызывать фебрильную реакцию.

pyrogenicity

89 **фебрильная реакция:** Повышение значения температуры тела выше нормы.

febrile response

Примечание — Также обозначается как жар или пирексия.

Термины, относящиеся к токсическому действию

90 **доза—ответ:** Взаимосвязь между дозировкой и спектром эффектов, связанных с воздействием.

dose-response

91 **доза—эффект:** Взаимосвязь между дозировкой и масштабами определенного биологического эффекта в организме отдельной особи или в выборке группы.

dose-effect

92 **общая токсичность (системная токсичность):** Токсичность, не ограничивающаяся неблагоприятными эффектами в месте контакта МИ и организма.

systemic toxicity

93 **острая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий в любое время в течение 72 ч после однократного, многократного или продолжительного воздействия исследуемого образца в течение 24 ч.

acute systemic toxicity

94 **определяющая доза:** Исследование на одной группе, получающей соответствующую дозу испытуемой пробы, для определения наличия или отсутствия токсической опасности.

95 **подострая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий после многократного или продолжительного воздействия испытуемой пробы в период от 24 ч до 28 сут.

96 **субхроническая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий после повторяющегося или продолжительного введения испытуемой пробы в течение определенного периода общей продолжительности жизни.

97 **хроническая токсичность:** Неблагоприятный эффект, возникающий после повторяющегося или продолжительного введения испытуемой пробы в течение большей части жизни.

98 **токсикологический порог [порог токсического действия]:** Предел воздействия химических компонентов (веществ), ниже которого не существует значимого риска для здоровья человека.

Термин, относящийся к местному действию после имплантации

99 **абсорбировать [абсорбция] (резорбция, рассасывание):** Процесс ассимилирования клетками или тканями и/или прохождения через них неэндогенного (инородного) материала или вещества или продуктов их деградации.

Термины, относящиеся к гемосовместимости

100 **адгезия тромбоцитов:** Способность тромбоцитов прилипать к поверхности МИ/биоматериала.

101 **антикоагулянт:** Агент, предотвращающий или задерживающий свертывание крови.

102 **взаимодействие изделие—кровь:** Взаимодействие между МИ и кровью или компонентом крови и МИ.

103 **гемолиз:** Высвобождение гемоглобина из эритроцитов из-за разрушения клеточной мембранны или из-за ее частичного повреждения.

104 **гемосовместимое МИ:** Изделие или материал изделия, находящиеся в контакте с кровью без заметных клинически значимых негативных реакций и/или других отрицательных эффектов, связанных с кровью.

105 **коагуляция:** Процесс, обусловленный каскадом активации факторов свертывания (коагуляции) крови.

106 **коллоидно-осмотическое давление:** Общее влияние белков или других веществ с высокой молекулярной массой на осмотическую активность плазмы.

107 **непрямой контакт с кровью:** Контакт, при котором МИ, используемое в качестве проводника, вступает в контакт с кровотоком только при входе в кровеносно-сосудистую систему.

108 **отсутствие контакта с кровью:** Контакт МИ с организмом пациента, при котором не происходит прямого или опосредованного контакта МИ с кровью.

limit test

subacute systemic toxicity

subchronic systemic toxicity

chronic systemic toxicity

toxicological threshold

absorb/absorption

platelet adherent

anticoagulant

blood/device interaction

haemolysis

haemocompatible

coagulation

colloidal osmotic pressure

indirect blood contact

non-blood-contact

109 прямой контакт с кровью: Контакт, при котором МИ или материал МИ вступает в непосредственный контакт с кровью или ее компонентами.	direct blood contact
110 система комплемента: Гуморальная составляющая естественной иммунной системы, состоящая более чем из 30 различных белков плазмы, включая ферменты, кофакторы и клеточные рецепторы, которые могут быть задействованы в развитии тромбоза.	complement system
111 тест-система <i>ex vivo</i>: Тест-система, в которую кровь поступает непосредственно от человека или подопытного животного в камеру для исследований, расположенную вне тела.	<i>ex vivo</i> test system
112 тромб: Коагулированная смесь эритроцитов, скопившихся тромбоцитов, фибрина и других клеточных элементов.	thrombus
113 тромбинообразующее свойство: Свойство МИ, проявляющееся при контакте с кровью и способствующее или ускоряющее процессы образования тромбина.	thrombin generating
114 тромбогенное свойство: Свойство МИ, проявляющееся при контакте с кровью и способствующее формированию тромба.	thrombogenic
115 тромбоз: Формирование тромба <i>in vivo</i> , <i>ex vivo</i> или в имитированных условиях <i>in vitro</i> , вызванное активацией системы свертывания крови и тромбоцитов в крови.	thrombosis
116 тромбоциты: Безъядерные клетки, присутствующие в крови и способствующие тромбообразованию за счет их адгезии к поверхности, высвобождению тромбоцитарных факторов свертывания и/или агрегации, приводящих к формированию гемостатической пробки.	platelets
117 эмболизация: Процесс, при котором тромб крови или инородное тело попадает в кровоток и может его частично или полностью перекрыть и вызвать затрудненный ток крови далее по потоку.	embolization
118 тромбоэмболизация: Процесс, при котором происходит частичная или полная непроходимость кровеносного сосуда за счет переноса оторвавшегося тромба ниже по потоку.	thromboembolization
119 цельная кровь: Нефракционированная кровь, забранная у человека или подопытного животного.	whole blood
Термины, относящиеся к генотоксичности, канцерогенности и токсическому действию на репродуктивную функцию	
120 исследование на канцерогенность: Исследование (испытание) для установления потенциальной онкогенной опасности изделий, материалов и/или экстрактов из них при многократном воздействии в течение значительной части жизненного цикла экспериментального животного.	carcinogenicity test
121 максимально переносимая доза; МПД: Максимальное количество имплантируемого материала, которое экспериментальное животное переносит без негативных (неблагоприятных) эффектов.	maximum tolerated dose, MTD
122 исследование на генотоксичность: Исследование (испытание), в котором используют клетки млекопитающих и других животных, а также бактерии, дрожжи, грибы для определения генных мутаций, изменений хромосомной структуры или других изменений генов или ДНК, вызванных изучаемыми материалами.	genotoxicity test

123 исследование воздействия на репродуктивную функцию и развитие: Исследование (испытание) для оценки потенциального воздействия изучаемых материалов на репродуктивную функцию, эмбриогенез (тератогенность), пренатальное и постнатальное развитие.

reproductive and developmental toxicity test

Термины, относящиеся к деградации

124 деградация: Процесс разрушения материала.

degradation

125 деградирование: Физическое, метаболическое и/или химическое разрушение материала или вещества.

degrade

126 продукт деградации: Любой промежуточный или окончательный продукт, образовывающийся в результате физического, метаболического и/или химического разрушения материала или вещества.

degradation product

Термины, относящиеся к микробиологическим характеристикам

127 бионагрузка: Популяция жизнеспособных микроорганизмов в сырье, материалах, конечном продукте и/или в упаковке.

bioburden

128

стерильный: Состояние медицинского изделия, при котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы.

sterile

[ГОСТ EN 556-1—2011, пункт 3.4]

129

стерильность: Состояние, при котором отсутствуют жизнеспособные микроорганизмы.

sterility

[ГОСТ EN 556-1—2011, пункт 3.3]

Термины, относящиеся к смежным областям

130 доклинические исследования: Химическое, физическое, биологическое, микробиологическое, фармакологическое, токсикологическое и другое экспериментальное исследование или серия исследований по изучению исследуемого вещества (лекарственного средства) путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека.

preclinical study (trial)

131 надлежащая лабораторная практика (правила лабораторной практики): Система требований к организации, планированию и проведению доклинических (неклинических) исследований веществ (лекарственных средств), оформлению результатов и контролю качества указанных исследований.

Good Laboratory Practice, GLP

132

принципы надлежащей лабораторной практики: Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний.

principles of good laboratory practice

П р и м е ч а н и е — Принципы GLP — это те, которые согласуются с принципами надлежащей лабораторной практики ОЭСР.

[ГОСТ 33647—2015, пункт 3.1.1]

Алфавитный указатель терминов на русском языке

абсорбировать	99
абсорбция	99
адгезия тромбоцитов	100
аллерген	76
анализ риска	1
антикоагулянт	101
безопасность биологическая	2
биоматериал	10
бионагрузка	127
биосовместимость	3
вещество выщелачиваемое	52
вещество экстрагируемое	54
взаимодействие изделие—кровь	102
вред биологический	5
выявление	78
гемолиз	103
гомогенность	58
давление коллоидно-осмотическое	106
деградация	124
деградирование	125
действие биологическое	7
дерматит контактный аллергический	77
доза	67
доза максимально переносимая	121
доза определяющая	94
доза—ответ	90
доза—эффект	91
дозировка	67
изготовитель	15
изделие длительного контакта медицинское	27
изделие долговременного контакта медицинское	28
изделие кратковременного контакта медицинское	26
изделие краткосрочного контакта медицинское	25
изделие медицинское	24
изделие медицинское имплантируемое активное	17
изделие медицинское имплантируемое биоактивное	18
изделие медицинское инвазивное	19
изделие медицинское неконтактирующее	35
изделие медицинское токсичное	43

изделие опосредованного контакта медицинское	29
изделие, присоединяемое извне, медицинское	30
изделие промышленно выпускаемое	63
изделие прямого контакта медицинское	31
изделие сравнения промышленное	63
изъязвление	69
имплантат	16
<i>имплантат активный</i>	17
<i>имплантат биоактивный</i>	18
индукция	79
информация о физических и химических параметрах	44
исследование воздействия на репродуктивную функцию и развитие	123
исследования доклинические	130
исследование на генотоксичность	122
исследование на канцерогенность	120
исследования неклинические	130
коагуляция	105
компонент	45
компонент химический	48
контакт с кровью непрямой	107
контакт с кровью прямой	109
контроль отрицательный	61
контроль положительный	62
конфигурация изделия	11
концентрация предельно допустимая	49
коррозия кожи	85
кровь цельная	119
культтивирование	72
культтивирование клеток	72
культура клеток	73
материал	23
менеджмент риска	32
МИ	24
МИ гемосовместимое	104
МПД	121
набор данных	33
назначение предусмотренное	40
наноматериал	34
некроз	68
образец исследуемый	20
образец контрольный экспериментальный	66
образец стандартный	59

образец стандартный сертифицированный	64
опасность биологическая	6
опасность токсикологическая	41
опасность токсического действия	41
отек	81
отсутствие контакта с кровью	108
оценивание риска	37
оценка биологического действия	36
оценка риска	38
параметры геометрические	11
ПДК	50
пироген	87
пирогенность	88
показатели санитарно-химические	51
показатель интегральный	49
пользователь	14
порог токсикологический	98
порог токсического действия	98
поставщик	39
посуда культуральная	74
правила лабораторной практики	131
практика лабораторная надлежащая	131
применение предусмотренное	40
принципы надлежащей лабораторной практики	132
проба исследуемая	21
provokacija	82
продукт деградации	126
продукт конечный	22
раздражение	83
раздражитель	84
разъедание кожи	85
рассасывание	99
реакция фебрильная	89
резорбция	99
риск биологический	4
риск допустимый	12
риск токсикологический	42
риск токсического действия	42
сенсибилизация кожная	80
система комплемента	110
системная токсичность	92
свойство тромбообразующее	113

свойство тромбогенное	114
СО	59
совместимость биологическая	3
составляющая	48
специалист	13
ССО	64
стабильность	65
стерильность	129
стерильный	128
струп	70
субконфлюэнтность	75
сходство достаточное	9
тест-система <i>ex vivo</i>	111
токсичность общая	92
токсичность острая	93
токсичность подострая	95
<i>токсичность системная</i>	92
токсичность субхроническая	96
токсичность хроническая	97
тромб	112
тромбоз	115
тромбоциты	116
тромбоэмболизация	118
фосфорилирование окислительное	86
характеристика материала	47
эквивалентность биологическая	8
экстрагент контрольный	60
экстракция исчерпывающая	55
эдема	81
экстракт	53
экстракция моделируемая	46
экстракция преувеличенная	56
экстракция ускоренная	57
эмболизация	117
эрitemа	71
эффект биологический	7

**Алфавитный указатель эквивалентов терминов
на английском языке**

absorb	99
absorption	99
accelerated extraction	57
acceptable risk	12
active medical implant	17
acute systemic toxicity	93
allergic contact dermatitis	77
allowable limit concentration	50
anticoagulant	101
bioactive medical implant	18
biocompatibility	3
biological evaluation	36
biological effect	7
biological harm	5
biological hazard	6
biological equivalence	8
biological safety	2
biological risk	4
biomaterial	10
bioburden	127
blank	60
blood/device interaction	102
carcinogenicity test	120
cells culture	73
certified reference material, CRM	64
challenge	82
chemical constituent	48
chronic systemic toxicity	97
coagulation	105
colloidal osmotic pressure	106
complement system	110
component	45
cultivation (cells)	72
culture vessels	74
data set	33
degradation	124
degradation product	126
degrade	125

device configuration	11
direct blood contact	109
direct contact	31
dose	67
dose-effect	91
dosage	67
elicitation	78
embolization	117
erythema	71
eschar	70
exaggerated extraction	56
exhaustive extraction	55
experimental control	66
extract	53
extractable substance	54
externally communicating medical device	30
ex vivo test system	111
febrile response	89
final product	22
genotoxicity test	122
geometry device configuration	11
Good Laboratory Practice, GLP	131
haemolysis	103
haemocompatible	104
homogeneity	58
implant	16
indirect blood contact	107
indirect contact	29
induction	79
integral indicator	49
intended purpose	40
intended use	40
invasive medical device	19
irritant	84
irritation	83
leachable substance	52
legallymarketed comparator device; LMCD	63
limit test	94
limited exposure	26
long-term exposure	28

material characterization	47
manufacturer	15
material	23
maximum tolerated dose, MTD	121
medical device, MD	24
nanomaterial	34
necrosis	68
negative control	61
non-blood-contact	108
non-contacting	35
oedema	81
oxidative phosphorylation	86
physical and chemical information	44
platelet adherent	100
platelets	116
positive control	62
preclinical study (trial)	130
principles of good laboratory practice	132
prolonged exposure	27
pyrogen	87
pyrogenicity	88
reference material, RM	59
reproductive and developmental toxicity test	123
risk analysis	1
risk assessment	38
risk evaluation	37
risk management	32
sanitary and chemical indicators	51
sensitizer	76
simulated-use extraction	46
skin corrosion	85
skin sensitization	80
specialist	13
stability	65
sterile	128
sterility	129
subacute systemic toxicity	95
subchronic systemic toxicity	96
subconfluence	75
sufficient similarity	9

supplier	39
systemic toxicity	92
test sample	21
test material	20
thrombin generating	113
thromboembolization	118
thrombogenic	114
thrombosis	115
thrombus	112
toxic	43
toxicological hazard	41
toxicological risk	42
toxicological threshold	98
transitory contact	25
ulceration	69
user	14
whole blood	119

Ключевые слова: медицинские изделия, биологическая совместимость, моделируемая экстракция, сертифицированный стандартный образец, провокация

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 28.06.2024. Подписано в печать 03.07.2024. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 1,86.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru