

Аннотация
к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 22 ноября 2017 г. № 102 «О внесении дополнений и изменения в
постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 16 декабря 2013 г. № 128»

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2017 г. № 102 «О внесении дополнений и изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128» внесены дополнения и изменение 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.

Настоящее постановление подготовлено специалистами республиканского унитарного предприятия «Научно-практический центр гигиены» в рамках выполнения задания 05.03. «Разработать гармонизированные с международными требованиями критерии гигиенической безопасности медицинских изделий лечебного и диагностического назначения» отраслевой научно-технической программы «Здоровье и среда обитания».

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2017 г. № 102 устанавливает гигиенические нормативы – допустимые количества миграции диоктилфталата, диэтилфталата, диизононилфталата, диизодецилфталата, бензилбутилфталата, диметилфталата, диэтилгексилфталата, динокилфталата; допустимые уровни содержания метанола, свободного формальдегида, канцерогенов (1 и 2 классов), мутагенов (1 и 2 классов), химических веществ, воздействующих на репродуктивную функцию (1 и 2 классов); показатели безопасности биологического действия – субхронической и хронической токсичности на теплокровных животных, мутагенное и пирогенное действие (LAL-тест) изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления.

Настоящее постановление вступает в силу через 6 месяцев после его подписания.

Заведующий лабораторией
профилактической и экологической
токсикологии государственного
предприятия «НПЦГ», к.м.н.

И.И.Ильюкова