

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Имплантат вязкоэластичный стерильный для внутрисуставных инъекций Флексотрон® Кросс (Flexotron® Cross), на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия, 60 мг/3,0 мл

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Состав:

Ингредиент	Содержание
Гиалуронат натрия	2%
Солевой раствор фосфатного буфера:	
Na ₂ HPO ₄ *12H ₂ O	0,134%
NaH ₂ PO ₄ *2H ₂ O	0,004%
Хлорид натрия	0,85%
Вода для инъекций	сколько потребуется до 100%

Технические характеристики:

pH 6,8-7,8

вязкоупругость (G'/G'') 100-200 Па /20-40 Па.

показатель осмоляльности 0,9-1,3 к 0,9% физиологическому раствору

осмоляльность 270~390 мОсм/кг

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Медицинское изделие применяется для лечения болей в суставах при остеоартрозе (ОА).

Терапевтическая эффективность:

Имплантат позволяет сбалансировать внешние механические нагрузки на сустав.

Имплантат действует в качестве барьера, защищающего сустав.

3.1. Назначения:

Имплантат Флексотрон® Кросс вязкоэластичный стерильный для внутрисуставной инъекции представляет собой медицинское изделие на основе перекрестно-сшитого гиалуроната натрия, поставляемый в стеклянных шприцах. Изделие представляет собой бесцветный прозрачный вязкий стерильный непирогенный раствор. Стабилизированная гиалуронозная кислота получена методом экстракции из микроорганизмов. Изделие подлежит одноразовому использованию. Гиалуронозная кислота является естественным полисахаридом и важным структурным элементом кожных покровов, подкожных и соединительных тканей, в частности, синовиальной жидкости. Гиалуронозная кислота обладает высокой биологической совместимостью и одинаковая у всех живых организмов. 1 мл имплантата содержит 20 мг натрия гиалуроната в солевом растворе фосфатного буфера.

3.2. Показания:

Медицинское изделие показано для лечения болей в суставах при остеоартрозе (ОА).

3.3. Противопоказания:

- Не используйте имплантат для лечения пациентов с повышенной чувствительностью к продуктам на основе гиалуроната.
- Внутрисуставные инъекции противопоказаны в случае перенесенных или текущих инфекций или кожных заболеваний в непосредственной близости от места инъекции.

Предупреждение:

Медицинское изделие предназначено для использования в качестве внутрисуставного имплантата. Запрещено подвергать имплантат повторной стерилизации или смешивать его с другими препаратами.

Необходимо избегать введения имплантата в кровеносные сосуды и окружающие ткани. Лечащий врач должен проявить особое внимание к пациентам, имеющим в анамнезе случаи аллергических реакций на лекарственные препараты, а также заболевания печени.

Не используйте имплантат, если его упаковка нарушена.

Повторное использование одного и того же шприца с имплантатом может привести к развитию инфекции и серьезной воспалительной реакции.

Пациенты пожилого возраста

По причине ослабленного состояния организма у пожилых людей лечащему врачу необходимо пристально следить за их состоянием при применении имплантата.

Период беременности и грудного вскармливания

В случае, если ожидаемый положительный терапевтический эффект перевешивает негативное влияние побочных эффектов, рекомендуется использовать имплантат. В период лечения кормящим женщинам необходимо прервать грудное вскармливание.

Дети

Точные данные о безопасности применения имплантата у детей отсутствуют, поэтому при лечении врач обязан внимательно следить за состоянием пациентов детского возраста.

3.4. Возможные побочные эффекты:

Основными побочными эффектами применения имплантата являются боль, отек и скованность в колене, в которое была произведена инъекция.

Внимание!

Не следует скручивать или поворачивать поршень шприца, так как это может привести к утечке имплантата, деформации поршня и увеличению силы экструзии. Шприц, игла и любые неиспользованные материалы необходимо утилизировать сразу же после проведения инъекции. Не используйте имплантат, если его упаковка нарушена. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

3.5. Способ применения:

Имплантат вводится в объеме, содержащимся в одном шприце, рассчитанного на одного взрослого пациента, в сустав, пораженный остеоартрозом (ОА). Имплантат вводится путем инъекции непосредственно в сустав.

Изделие назначается рекомендованным курсом внутрисуставно 1 шприц на лечение для взрослых в сустав, пораженный остеоартритом (ОА). Изделие используется для инъекций в полость сустава. Дозировка составляет 3 мл на курс лечения, поэтому взрослым следует вводить всё содержимое шприца. Эффективность изделия сохраняется не менее 6 месяцев.

Перед проведением инъекции необходимо:

1. Удалить покрывающую мембрану и извлечь наполненный шприц с имплантатом из блистера.
2. Аккуратно вверх снять крышку вместе с защитным колпачком.
3. Присоединить необходимую по размеру (21-23G) стерильную иглу и закрепить ее, слегка повернув.
4. Перед инъекцией выпустить из шприца пузырьки воздуха в случае их наличия.

3.6. Условия применения:

Изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами и медицинскими работниками в лицензированных учреждениях или больницах.

3.7. Меры предосторожности при применении.

Необходимо соблюдать общие меры предосторожности для внутрисуставных инъекций, а также меры по предотвращению инфицирования сустава. Следует вводить имплантат только в полость сустава, при необходимости применяя средства визуального контроля. Избегать попадания изделия медицинского назначения в окружающие ткани или кровеносные сосуды! При воспалительных явлениях в суставе проявлять повышенную осторожность. Не рекомендуется применять при ревматоидных артритах в активной стадии.

3.8. Извлечение импланта.

В случае выраженных проявлений может быть рекомендовано удаление импланта из полости сустава, в том числе с применением лаважа согласно действующим клиническим рекомендациям. Запрещаются повторные инъекции имплантатов синовиальной жидкости в сустав до купирования симптомов острого воспаления!

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ.

4.1. Изделие показано для лечения боли в суставах при остеоартрите (ОА) у пациентов, у которых отсутствует адекватная реакция на консервативную немедикаментозную терапию и на легкие анальгетики.

4.2. Рекомендуемый курс лечения предполагает внутрисуставное введение содержимого 1 шприца

взрослому пациенту в пораженный остеоартритом (ОА) сустав. Изделие используется для инъекции в сустав. Терапевтический эффект применения изделия сохраняется в течение как минимум 6 месяцев.

4.3. Молекула гиалуроновой кислоты имеет спиральную длинноцепочечную структуру, которая позволяет удерживать или поглощать молекулы воды. Данные свойства обеспечивают смазывающее и амортизирующее действие внутри сустава. Остеоартрит, известный как дегенеративный артрит, часто приводит к разрушению коллагена и потере протеогликанов. Инъекция гиалуроновой кислоты может защитить ткани полости суставов, смягчая внешнее механическое давление.

4.4. Химические свойства: Имплантат представляет собой бесцветный, прозрачный, вязкий, стерильный и апирогенный гидрогель. Функциональным ингредиентом изделия является 2% гиалуроновая кислота, получаемая посредством ферментации бактерий *Streptococcus zooepidemicus*.

Диглицидилловый эфир 1,4-бутандиола (ДГЭБД/BDDE) используется в качестве перекрестносшивающего агента для получения перекрестносшитой гиалуроновой кислоты.

4.5. Электромагнитные свойства: Имплантат не обладает электромагнитным действием.

4.6. Радиация: Имплантат не испускает радиоактивного излучения и не является возможным источником радиационного загрязнения.

4.7. Теплоизоляционные свойства: Имплантат не обладает теплоизолирующим действием.

4.8. Механическая часть: Имплантат не имеет механизированного функционала.

4.9. Сочетание с другими лекарственными средствами: Имплантат не включает в себя лекарственные средства.

4.10. Производные крови человека: Имплантат не включает в себя производные крови человека.

4.11. Животная ткань: Имплантат не включает в себя животные ткани.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.

Вариантов исполнения не имеется.

Содержимое помещается в стерильный стеклянный шприц и закрывается пробкой. На шприц помещается наклейка с информацией об изделии. Перед помещением в блистер шприц укомплектовывается ограничителем обратного хода поршня и поршнем. Блистер затем запаивается мембраной, и на него приклеивается этикетка с информацией об изделии. Запаянный блистер и инструкция по применению (IFU) помещаются в коробку.

6. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ.

Имплантат предназначен только для одноразового применения. Имплантат стерилизован влажным жаром. Перед использованием повторная стерилизация не требуется.

7. СТЕРИЛЬНОСТЬ.

Изделие проходит финишную стерилизацию влажным жаром в соответствии с EN 556-1. Валидация данного процесса осуществляется в соответствии со стандартами EN ISO 11138-3, EN ISO 17665-1 и EN ISO 17665-2 для подтверждения стерильности.

8. ТРАНСПОРТИРОВКА

Допустимые температурные границы от 2 до 30°C. Беречь от солнечных лучей и замораживания.

9. УПАКОВКА

Первичная упаковка включает бесфталатный шприц с защитным колпачком и пробкой, которая непосредственно контактирует с содержимым. Затем наполненный шприц закрывается штоком поршня и ограничителем хода поршня, после чего неподвижно закрепляется во вторичной упаковке, которая выполняет защитную функцию и представляет собой блистер, запаянный материалом ТУВЕК.

Одна единица продукции включает:

- заполненный стерильный шприц в запаянном блистере;
- инструкцию пользователя;
- 3 имплантационных стикера;
- картонную коробку (третья упаковка).

10. МАРКИРОВКА

Расшифровка маркировочных символов на упаковке:

	Запрет на повторное использование
	Температурный диапазон
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Стерилизация паром
	Не замораживать
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не токсичен
	Апирогенно
PINF-01(02) 20180320	

11. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в соответствии с информацией, указанной на упаковке при комнатной температуре. Допустимый температурные границы от 2 до 30 градусов. Не допускать воздействия солнечного света, не замораживать.

Срок хранения: 3 года.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Уничтожение использованных медицинских изделий и медицинских изделий с истекшим сроком годности осуществляется в соответствии с природоохранными требованиями национальных, местных и ведомственных руководящих положений о безопасном уничтожении и утилизации.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Имплантат Флексотрон® Кросс (Flexotron® Cross) – продукт одноразового использования. Срок годности протеза синовиальной жидкости ограничен и составляет 3 года с даты изготовления. Дата истечения срока годности указана на упаковке («Использовать до») и действительна при соблюдении условий транспортировки и хранения.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не применимо.

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«СайВижн Байотек Инк.», Тайвань, Китайская Республика
SciVision Biotech Inc.

9, South 6th Rd., K.E.P.Z., Kaohsiung 806, Taiwan, R.O.C.

E-mail: service@scivision.com.tw

Тел.: +886-7-823-2258

16. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт» (ООО «МКНТ Импорт») 119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2, Российская Федерация.

Тел. +7 495 786 39 63

Email: info@mcnt.ru

17. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ

17.1 Зарубежные стандарты.

Стандарт	Заголовок стандарта
ISO 13485: 2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ — СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА – ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ РЕГУЛИРОВАНИЯ.
ISO 14630:2012	ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.
IEC 62366-1:2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ПРИМЕНЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ПО ЭФФЕКТИВНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ISO 14602:2010	ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
EN ISO 14971:2012	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ — ПРИМЕНЕНИЕ МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ.
ISO 14155:2011	ИСПЫТАНИЯ КЛИНИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ЛЮДЕЙ — НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА.
ФСША	ФАРМАКОПЕЯ СОЕДИНЕННЫХ ШТАТОВ АМЕРИКИ
Европейская фармакопея	ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ
ISO 10993-1:2018	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 1: ОЦЕНКА И ИССЛЕДОВАНИЯ.
ISO 10993-3:2014	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 3: ИССЛЕДОВАНИЕ ГЕНОТОКСИЧНОСТИ, КАНЦЕРОГЕННОСТИ И ТОКСИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ ФУНКЦИЮ.
ISO 10993-5:2009	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 5: ИССЛЕДОВАНИЯ НА ЦИТОТОКСИЧНОСТЬ: МЕТОДЫ IN VITRO.
ISO 10993-6:2016	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 6: ИССЛЕДОВАНИЯ МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ.
ISO 10993-10:2010	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 10: ИССЛЕДОВАНИЯ РАЗДРАЖАЮЩЕГО И СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ.
ISO 10993-11:2017	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 11: ИССЛЕДОВАНИЯ ОБЩЕТОКСИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ.
ISO 10993-12:2012	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ЧАСТЬ 12: ПРИГОТОВЛЕНИЕ ПРОБ И КОНТРОЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ.
ISO 10993-18:2005	ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ИССЛЕДОВАНИЕ ХИМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ МАТЕРИАЛОВ
ASTM F1980-16:2016	СТАНДАРТНОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСКОРЕННОМУ СТАРЕНИЮ СИСТЕМ ЗАЩИТЫ СТЕРИЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
EN 556-1:2001	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ «СТЕРИЛЬНЫЕ» — ЧАСТЬ 1: ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПОДЛЕЖАЩИМ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.
ISO 11138-1:2017	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ — БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ — ЧАСТЬ 1: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.
ISO 11138-3:2017	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ — ЧАСТЬ 3: БИОЛОГИЧЕСКИЕ ИНДИКАТОРЫ ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ ВЛАЖНЫМ ЖАРОМ.
ISO 11737-1:2018	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ — МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ — ЧАСТЬ 1: ОЦЕНКА ПОПУЛЯЦИИ МИКРООРГАНИЗМОВ НА ПРОДУКЦИИ.
ISO 11737-2:2009	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. ИСПЫТАНИЯ НА СТЕРИЛЬНОСТЬ, ПРОВОДИМЫЕ ПРИ ОПРЕДЕЛЕНИИ, ВАЛИДАЦИИ И ПОДДЕРЖАНИИ ПРОЦЕССОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ
ISO 17665-1:2006	СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ — ВЛАЖНЫЙ ЖАР — ЧАСТЬ 1: ТРЕБОВАНИЯ К РАЗРАБОТКЕ, ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ КОНТРОЛЮ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.
ISO 14644-1:2015	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. КЛАССИФИКАЦИЯ ЧИСТОТЫ ВОЗДУХА.
ISO 14644-2:2015	ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ И МОНИТОРИНГУ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОСТОЯННОГО СООТВЕТСТВИЯ СТАНДАРТУ ISO 14644-1.
ISO 13408-1:2008	АСЕПТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ — ЧАСТЬ 1: ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ.
ISO 11607-1:2019	УПАКОВКА ДЛЯ ОКОНЧАТЕЛЬНО СТЕРИЛИЗОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. ЧАСТЬ 1. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ, СТЕРИЛЬНЫМ БАРЬЕРНЫМ СИСТЕМАМ И

	УПАКОВОЧНЫМ СИСТЕМАМ
ISO 11607-2:2019	УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ – Часть 2: ТРЕБОВАНИЯ К ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССОВ ФОРМИРОВАНИЯ, ГЕРМЕТИЗАЦИИ И СБОРКИ.
ISO 11040-8:2016	ШПРИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫЕ. Часть 8. ТРЕБОВАНИЯ И МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ГОТОВЫХ ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАПОЛНЕННЫХ ШПРИЦЕВ
ISO 80369-7:2016	СОЕДИНИТЕЛИ МАЛОГО ДИАМЕТРА ДЛЯ ЖИДКОСТЕЙ И ГАЗОВ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ. Часть 7. СОЕДИНИТЕЛИ ДЛЯ ВНУТРИСОСУДИСТОГО ИЛИ ПОДКОЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

17.2 Национальные стандарты Российской Федерации

Стандарт	Заголовок стандарта
ГОСТ Р 50444-92	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	«Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»
ГОСТ ISO 11607-2011	«Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 7886-1-2011	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ ISO 14602-2012	«Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-9-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции»