

Дополнение № 1  
к «Методическим указаниям по санитарно-гигиенической оценке  
резиновых и латексных изделий медицинского назначения»

Методические рекомендации

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора  
Информационный ресурс

Минздрав России  
Москва • 2001

КОНТРОЛЬНЫЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР  
ФГУЗ  
ФЦГиЭ Роспотребнадзора

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра государственного  
санитарного врач Российской Федерации  
д-м.н. проф. В.И.Савин  
1991 г.  
№ 10/1181

**Дополнение № 1**  
**к «Методическим указаниям по санитарно-гигиенической оценке**  
**резиновых и латексных изделий медицинского назначения»**

**Методические рекомендации**

В 1986 году Министерством здравоохранения СССР были утверждены Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения.

За период с 1986 по 2000 годы проведены значительные методические работы по изучению резино-латексных материалов и изделий из них с целью определения их безопасности, выявления новых требований по качеству изделий медицинского назначения, изготовлению изделий медицинского назначения химического качества высшего, микрофибрильного из резины и латекса в окружающей среде. Значительно расширился ассортимент изделий медицинского назначения, изготовленных из латекса, в том числе появились изделия медицинского назначения из сульфидированной резины.

Основания для проведения санитарно-гигиенической оценки изделий из резино-латексных материалов медицинского назначения

ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора  
Информационный ресурс

« УТВЕРЖДАЮ »

Заместитель главного государственного  
санитарного врача Российской Федерации  
д.м.н., проф. Е.Н.Беляев

« 14 » мая 2001 г.  
MP № 29 ФП/1683

Методические рекомендации разработаны: Федеральным центром  
госсанэпиднадзора России (Чибурев В.И., Двоскин Я.Г., Сомов Л.П.,  
Выборнова М.С., Брагина И.В., Беликова И.Г., Игнатушенко Л.И.), Государственным  
унитарным предприятием научно-исследовательского института резиновых и  
латексных изделий Лопатин В.В., Кузнецова Е.А).

Дополнение №1 к «Методическим указаниям по санитарно-гигиенической  
оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения».

Методические рекомендации

Введение.

В 1986 году Министерством здравоохранения СССР были  
утверждены Методические указания по санитарно-гигиенической  
оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения.

За период с 1986 по 2000 года претерпели изменения методические  
подходы по изучению резино-латексных материалов и изделий из них с  
целью определения их безопасности, появились новые требования по  
санитарно-эпидемиологической экспертизе изделий медицинского  
назначения. Разработаны новые и усовершенствованы существующие  
методы химического анализа веществ, мигрирующих из резин в  
контактирующие среды. Значительно расширился ассортимент изделий  
(в частности немедицинского назначения), подлежащий санитарно-  
эпидемиологической экспертизе. В этой связи появилась необходимость  
внесения дополнений в существующие методические указания.

Основанием для проведения санитарно-эпидемиологической  
экспертизы изделий из резино-латексных материалов медицинского и

не медицинского назначения являются Закон РФ № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения». Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы изделий медицинского назначения регламентирован приказом Минздрава Российской Федерации от 02.07.99г. № 274 «О порядке регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники отечественного производства в Российской Федерации» и Инструкцией о порядке гигиенической оценки медицинских изделий для целей их регистрации в Российской Федерации утвержденной 14.01.2000г.; изделий не медицинского назначения - приказом МЗ РФ от 20.07.98г. №217 «О гигиенической оценке производства, поставки и реализации продукции и товаров».

### ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

Основанием для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы медицинских изделий является выписка из решения специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, содержащая указание о необходимости проведения гигиенической оценки, выданная организацией-разработчиком медицинского изделия отечественного производства или фирме, заявившей в установленном порядке о своем намерении зарегистрировать в Российской Федерации медицинское изделие зарубежного производства.

Перечень территорий и учреждений для проведения гигиенической оценки медицинских изделий определен в Приложении 2 «Инструкции о порядке гигиенической оценки медицинских изделий для целей их регистрации в Российской Федерации». Заявитель представляет в учреждение, проводящее гигиеническую оценку следующие документы.

Для продукции отечественного производства:

- заявку на проведение испытаний и оформление санитарно-эпидемиологического заключения;
- выписку из решения специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, содержащую указание о необходимости проведения гигиенической оценки медицинского изделия - 1 экз.;
- нормативный документ на медицинские изделия отечественного производства (ГОСТ, ОСТ, проект ТУ) - 1 экз.;

- проекты эксплуатационных документов (инструкция по эксплуатации, технический паспорт) - 1 экз.;
- фотография медицинского изделия размером 13x18 или 18x24 - 1 экз.;
- образцы изделий с актами отбора.

Для продукции зарубежного производства:

- заявку на проведение испытаний и оформление санитарно-эпидемиологического заключения;
  - выписку из решения специализированной экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, содержащую указание о необходимости проведения гигиенической оценки медицинского изделия - 1 экз.;
  - назначение и область применения изделия, условия эксплуатации; сведения об упаковочном материале (для стерильных изделий);
  - сертификаты на медицинское изделие, выданные в стране-изготовителе - 1 экз.;
  - фотография медицинского изделия размером 13x18 или 18x24 - 1 экз.;
  - рекламные иллюстративные материалы в 1 экз.;
  - инструкция фирмы-производителя по эксплуатации медицинского изделия (на русском языке) - 1 экз.;
  - образцы изделий с актами отбора.
  - акты (отчеты, протоколы) санитарно-химических, токсиколого-гигиенических исследований, проводившихся в стране фирмы-производителя при регистрации (сертификации) медицинского изделия (при наличии) - по 1 экз. каждый.
- По желанию заявителя на изделие медицинского назначения, уже имеющего Регистрационное удостоверение Минздрава России, может быть выдано санитарно-эпидемиологическое заключение (после проведения специальных испытаний). В этом случае представляется пакет документов в соответствии с вышеуказанным перечнем за исключением направления экспертной комиссии Комитета по новой медицинской технике Минздрава России, а также фотографии изделия.
- Санитарно-эпидемиологическая экспертиза изделий не медицинского назначения проводится в соответствии с «Порядком проведения гигиенической оценки продукции и товаров» (приказ №217 Минздрава России от 20.07.98г.).

### 1. Гигиенические требования к резиновым и латексным изделиям.

1.1. В состав резин, предназначенных для приготовления изделий медицинского назначения, могут вводиться ингриденты, предусмотренные перечнем (приложение 1) Методических указаний по

санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения, утвержденных МЗ СССР 19.12.86г. и специальными согласованиями Минздрава России.

1.2. Рецептúra резины, из которых произведено изделие, должна быть согласована с Министерством здравоохранения Российской Федерации;

1.3. При использовании импортных материалов необходимо представить документ о разрешении его использования в стране-изготовителе. Материалы должны быть подвергнуты в Российской Федерации санитарно-гигиенической оценке в соответствии с требованиями, предъявляемыми к продукту отечественного производства.

Санитарно-эпидемиологическая экспертиза резино-латексных изделий медицинского и немедицинского назначения заключается в проведении санитарно-химических, микробиологических и токсиколого-гигиенических исследованиях.

1.4. Санитарно-гигиеническая оценка резиновых и латексных изделий должна осуществляться с учетом их назначения и конкретных условий эксплуатации.

1.5. Отбор образцов осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 51148-98 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

1.6. Образцы резиновых и латексных изделий должны быть с однородной, гладкой, сухой, липкой внутренней и наружной поверхностями.

1.7. Резиновые изделия не должны выделять в контактирующие среды химические вещества в количествах, превышающих допустимые (приложение № 3), изменять свойства лекарственных препаратов, оказывать токсическое действие на организм человека.

1.8. Импортные образцы изделий подлежат испытаниям в условиях аналогичных условиям при испытании отечественных образцов.

1.9. Акт отбора проб образца оформляется согласно ИР 50-03.002-95 «Типового порядка обращения с образцами, используемыми при проведении обязательной сертификации продукции».

1.10. Количество образцов, необходимое для испытаний (исследования), определяется экспертом, осуществляющим санитарно-эпидемиологическую экспертизу. По окончании испытаний оформляется протокол установленного образца.

1.11. По результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы представленного пакета документов с протоколами испытаний (исследований) оформляется санитарно-эпидемиологическое заключение.

2. Перечень санитарно-гигиенических показателей для оценки продукции.

2.1. Перечень определяемых показателей, условия моделирования, нормативная документация на методы исследования указаны в приложении № 1.

2.2. Перечень веществ, выделение которых возможно в модельные среды в зависимости от рецептуры резины, указаны в приложении № 2.

2.3. В случае несоответствия изделий санитарно-химическим показателям, токсиколого-гигиенические исследования не проводятся.

2.4. Токсикологические исследования проводятся в соответствии с Методическими указаниями Минздрава СССР от 19.12.86г. при разработке и постановке на производство новой продукции, а также для регистрации Минздравом России вновь ввозимой продукции.

Для проведения периодического контроля и получения санитарно-эпидемиологического заключения могут быть использованы экспрессные методы определения индекса токсичности в соответствии с Методическими указаниями Минздрава России № 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов» или Методическими рекомендациями МЗ России № 11-1/131-09 «Определение токсичности химических соединений, полимеров, материалов и изделий с помощью люминесцентного бактериального теста».



1	Кровезаменителями и другими парентеральными препаратами.									
2										
3	2.2. Трубки мелинические для переливания крови.	943640	Лист.	1:2	40	24	1. Органолептика вытязки. 2. Изменение мутности вытязки 3. Перманганатная окисляемость 4. Изменение pH вытязки. 5. Ускорители вулканизации (тиурам Д, пимат) 6. Антиоксиданты 7. Матчители 8. Содержание сульфатов 9. Содержание хлоридов 10. Содержание золь в пробках 11. Стойкость к кипячению пробках 12. Ионы металлов: свинец, кальций, мьшьяк	16,17	1,8	10
4										
5										
6										
7	120°C. Настган- ванне 25°C									
8										
9										
10										

1										
2										
3	2.3. Трубки литечные для системы переливания крови (одно-разового использования).	943640	Лист.	1:2	40	8	1. Органолептика вытязки. 2. Изменение pH вытязки 3. Перманганатная окисляемость 4. Ускорители вулканизации (тиурам Е, этил пимат) 5. Антиоксиданты фенольного или аминного типа 6. Индекс токсичности 7. Ионы металлов: свинец, кальций, мьшьяк	16,17	1	10
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
1										
2	2.4. Листки к апте- ратам АНК и АНП.	944480	Лист.	1:2	40	24	1. Мономеры 2. Ускорители вулканизации 3. Антиоксиданты 4. Индекс токсичности 5. Ионы металлов: свинец, кальций, мьшьяк	16,17	1,9,10	10
3	2.5. Лейкопластыри	939330	Лист.	1:6:1	40	7 сут.	1. Ионы металлов: свинец, кальций, мьшьяк	16,17		10



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		оболочки эндоскопов, латексные комплектующие изделия к зондам, баллонам и катетерам.	2. Физ p-p 3. лист вода, под- кисл pH 4 4. лист вода, под- кисл pH 4	2. Физ p-p 3. лист вода, под- кисл pH 4 4. лист вода, под- кисл pH 9	1.2	40	8	1. Органолептика вытяжки. 2. Изменение pH вытяжки 3. Лерманганатная окисляемость 4. Ускорители вулканизации 5. Антиоксиданты 6. Индекс токсичности 7. Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,3,4] [16,17]
		4.2. Катетеры урологические различных типов.	943630	1. лист вода	1.2	40	8	1. Органолептика вытяжки. 2. Изменение pH вытяжки 3. Лерманганатная окисляемость 4. Ускорители вулканизации 5. Антиоксиданты 6. Индекс токсичности 7. Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,3,4] [16,17]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		латексные к пинеткам.	946724	Воз- дух	1:5	25	2	1. Органолептика изделия 2. Окисляемость 3. Изменение pH вытяжки 4. Индекс токсичности	[1,8] [4]
		4.1. Зонды различных типов;	Гру- повой код 943000	943610- вода	1:2	40	8	1. Органолептика вытяжки 2. Изменение pH вытяжки	[1,3,4]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
				Лист. Вода	1:2	40	24ч.	1.Органолептика изделя 2.Органолептика вытязки 3.Изменение pH вытязки 4.Ускорители вулканизации 5.Антиоксиданты 6.Индекс токсичности 7.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк 7.Определение цветостойкости.	[1,3,4] [16,17] [20]
				Лист. Вода	1:2	40	24ч.	1.Органолептика изделя 2.Органолептика вытязки 3.Изменение pH вытязки 4.Ускорители вулканизации 5.Антиоксиданты 6.Индекс токсичности 7.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк 9.Определение цветостойкос- ти для окрашенных презervативов	[1,3,4] [20]
				Лист. Вода	1:2	40	24ч.	1.Органолептика вытязки 2.Лерманганатная окисляемость 3.Изменение pH вытязки 4.Ускорители вулканизации 5.Мономеры 6.Антиоксиданты	[1,3,4]
				Лист. Вода	1:2	40	24ч.	1.Органолептика вытязки 2.Лерманганатная окисляемость 3.Изменение pH вытязки 4.Ускорители вулканизации 5.Мономеры 6.Антиоксиданты	[1,3,4]

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
				Лист. Вода, pH 9	1:2	40	8	1.Органолептика изделя: 2.Органолептика вытязки 3.Лерманганатная окисле- мость (для неолупориванных презervативов и маточных колен) 4.Изменение pH вытязки 5.Ускорители вулканизации 6.Антиоксиданты 7.Индекс токсичности 8.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,15,3,4] [16,17]
				Лист. Вода, pH 4	1:2	40	8	1.Органолептика изделя: 2.Органолептика вытязки 3.Лерманганатная окисле- мость (для неолупориванных презervативов и маточных колен) 4.Изменение pH вытязки 5.Ускорители вулканизации 6.Антиоксиданты 7.Индекс токсичности 8.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,15,3,4] [16,17]
				Лист. Вода, pH 9	1:2	40	8	1.Органолептика изделя: 2.Органолептика вытязки 3.Лерманганатная окисле- мость (для неолупориванных презervативов и маточных колен) 4.Изменение pH вытязки 5.Ускорители вулканизации 6.Антиоксиданты 7.Индекс токсичности 8.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,15,3,4] [16,17]
				Лист. Вода, pH 9	1:2	40	8	1.Органолептика изделя: 2.Органолептика вытязки 3.Лерманганатная окисле- мость (для неолупориванных презervативов и маточных колен) 4.Изменение pH вытязки 5.Ускорители вулканизации 6.Антиоксиданты 7.Индекс токсичности 8.Ионы металлов: цинк свинец мышьяк	[1,15,3,4] [16,17]





Перечень веществ, выделение которых возможно в модельные среды в зависимости от рецептуры резины.

№ п/п	Наименование ингредиентов резины	Определяемое химическое вещество	Метод определения
1	2	3	4
1	Полиизопреновые каучуки	Изопрен	(ГХ) МУ 19.12.86
2	Бутадиеннитрильные каучуки	Нитрил акриловой кислоты	(ГХ, ВЭЖХ) МУК 4.1.658-96
3	Бутадиенстирольные каучуки	Стирол	(ГХ) МУК 4.1.649-96, МУ 4628-88, МУ 19.12.86
4	Агидол-2 (НГ-2246, 2,2-метилен-бис-6-третбутилфенол)	2,2-метилен-бис-третбутилфенол	(ГХ, ТСХ) МУ 19.12.86
5	Агидол-40 (2,4,6-трис-(3,5-дитретбутил-4-оксибензил)мезитилен)	2,4,6-трис-(3,5-дитретбутил-4-оксибензил)мезитилен	(ГХ, ТСХ) МУ 19.12.86
6	Тетраметилтиурамдисульфид (ТиурамД)	Тетраметилтиурамдисульфид, диметилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
7	Тетразилтиурамдисульфид (ТиурамЕ)	Тетразилтиурамдисульфид, диметилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
8	Дизилдифенилтиурамдисульфид (Тиурам Эф)	Дизилдифенилтиурамдисульфид, моноэтиланилин	(ТСХ) МУ 19.12.86
9	Диметилдитиокарбамат цинка (Цимат)	Диметилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
10	Дизилдитиокарбамат цинка (Этилцимат)	Дизилдитиокарбамат цинка	(ТСХ) МУ 19.12.86
11	Этилфенилдитиокарбамат цинка (вулкаит Р экстра N)	Этилфенилдитиокарбамат цинка, моноэтиланилин	(ТСХ) МУ 19.12.86
12	Дифенилгуанидин	Дифенилгуанидин	(ТСХ) МУ 19.12.86

13	2- меркаптобензтиазол (Каптакс )	2- меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
14	2,2-добензтиазолдисульфид (Альтакс)	2,2-добензтиазолдисульфид, 2-меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
15	Циклогексил-2-бензтиазол-сульфенамид (сульфенамид Ц)	Циклогексил-2-бензтиазол-сульфенамид, 2-меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
16	Цинковая соль 2- меркаптобензтиазола (цинкапт)	2- меркаптобензтиазол	(ТСХ) МУ 19.12.86
17	Дибутилфталат	Дибутилфталат	(ТСХ) МУ 19.12.86
18	Диоктилфталат	Диоктилфталат	(ТСХ) МУ 19.12.86
19	β-фенил-нафтиламин (Неозон Д)	Неозон Д (β-фенил-нафтиламин)	(ТСХ) МУ 19.12.86
20	Дитиоморфолин	Дитиоморфолин	(ТСХ) МУ 19.12.86
21	Перекись диметила бис-( диметилбензил) пероксида	Ацетофенон	(ТСХ) МУ 19.12.86
22	Перекись бензоила	Бензойная кислота	СФ; ФМ МУ 19.12.86
23	Перекись 2,6-дихлорбензойной кислоты	2,6-дихлорбензойная кислота	СФ; ФМ МУ 19.12.86
24	Оксид цинка (Беллила цинковые)	Ионы цинка	ААС, ФМ МУ 19.12.86
25	Литолон (барий серноокислый, барий уксуснокислый)	Ионы цинка, ионы бария	ААГ, СФ ФМ
26	Барий серноокислый, барий уксуснокислый	Ионы бария	СФ; ФМ МУ 19.12.86
27	Глет свинцовый (для рентгеноконтрастной резины)	Ионы свинца	ААС, МУК 4.1.763
28	Ренацит IY (цинковая соль пентахлортиофенола)	Ионы цинка	ААС, МУК 4.1.779-89

Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ из резино-латексных изделий.

№ п.п.	Наименование определяемого химического вещества	2	Величина ДКМ, мг/л	3	4	Примечание
1.	Изопрен		0,01			
2.	Нитрил акриловой кислоты		0,05			
3.	Стирол		0,10			
4.	2,2-метилен-бис-(4-метил-6-трет-бутилфенол) (Агидол 2; НГ-2246)		2,00			
5.	2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-оксibenзил) - мезитилон (Агидол 40)		1,00			
6.	Тетраметилтиурамдисульфид (Тиурам Д)		0,05			Для укупорки пробок и систем переливания крови, резины, контактирующих с кровью
			0,50			Для резины, контактирующих с кожей
			0,60			Для остальных резины
7.	Тетраэтилтиурамдисульфид (Тиурам Е)		0,05			Для резины, контактирующих с кровью
			0,50			Для остальных резины
8.	Диэтилдифенилтиурамдисульфид (Тиурам ЭФ)		0,10			
9.	Диметилдитиокарбамат цинка (Цимат)		0,05			Для резины, контактирующих с кровью
			0,60			Для остальных резины
10.	Диэтилдитиокарбамат цинка (Этилцимат)		0,05			Для резины, контактирующих с кровью
			0,50			Для остальных резины
11.	Этилфенилдитиокарбамат цинка		1,00			
12.	Дифенилгуанидин		0,50			Для резины, контактирующих с кожей человека
13.	Ди-(2-бензотиазол)-дисульфид (альтас)		0,40			Суммарная миграция
14.	2-меркаптобензотиазол (каптас)		0,40			ускорителей, относящихся к классу тиазолов, не должна превышать 0,40мг/л
15.	N-циклогексил-2-бензотиазол сульфенамид		0,40			
16.	Дибутилфталат		0,20			
17.	Диоктилфталат		2,00			
18.	β-Фенил-нафтил-амин (Незол Д)		0,20			
19.	Диглицимолфин		0,50			
20.	Алетофенон		0,10			
21.	Бензойная кислота		0,60			ПДК питьевой воды
22.	N-нитрозоамины (летучие)		10 мкг/кг суммарно			Не определяется в силиконовых изделиях
23.	Нитрообразующие		200 мкг/кг			Не определяется в силиконовых изделиях
24.	Ультрафиолетовое поглощение от 220-360 нм		0,3			Для силиконовых изделий 1-2гр

Нормативная документация на методы испытаний.

- [1] «Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» М., 1988, утв. 19.12.86 г.
- [2] «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резины и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» № 4077-86
- [3] «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», утв. 27.11.85г.
- [4] Методические указания 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов» М., 1996 г. или Методические рекомендации МЗ России № 11-1/131-09 «Определение токсичности химических соединений, полимеров, материалов и изделий с помощью люминесцентного бактериального теста» М., 2000г.
- [5] «Методические указания по санитарно-химическому исследованию детских латексных сосок и баллончиков сосок-пустышек» М., 1990г.
- [6] ТУ 38.106618-95
- [7] ТУ 38.006269-90
- [8] ГОСТ 3399-76 «Трубки медицинские резиновые»
- [9] ФС 42-2241-95
- [10] ФС 42-1686-97
- [11] ГОСТ Р 5168-97 «Соски латексные детские»
- [12] ГОСТ 3356-95 «Соски латексные резиновые»
- [13] ГОСТ 3-88 «Перчатки хирургические резиновые»
- [14] ГОСТ 3303-82 «Резьки резиновые»
- [15] ГОСТ 4645-81 «Презервативы резиновые»
- [16] ГОСТ Р 51309-99 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
- [17] ИСО 8288 «Качество воды. Определение Co, Ni, Cu, Zn, Cd и Pb. Пламенные атомно-абсорбционные спектрометрические методы»
- [18] ВФС 42-1501-85 «Стерилизация»; ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения»
- [19] ОСТ 42-513-88. «Регламент, устанавливающий порядок проведения санитарно-химических, токсикологических и биологических испытаний стерилизованных шприцев для инъекций однократного применения»
- [20] ГОСТ 25779-90 «Игрушки. Общие требования безопасности и методы контроля».

# ФБУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора Информационный ресурс

Тиражировано Издательским отделом Федерального центра  
госсанэпиднадзора Минздрава России  
ЛР № 021232 от 23.06.97 г.  
Тираж 200 экз.