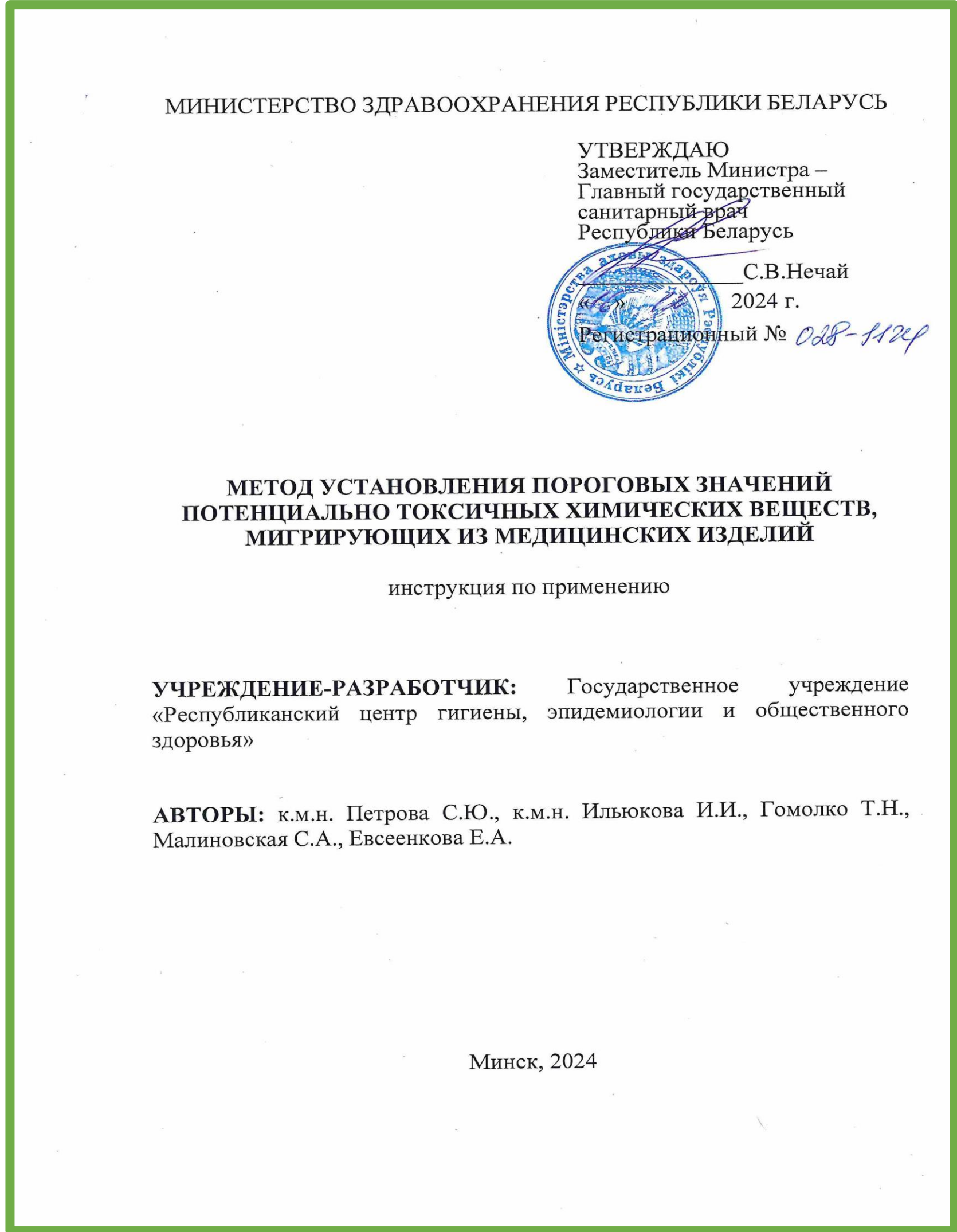


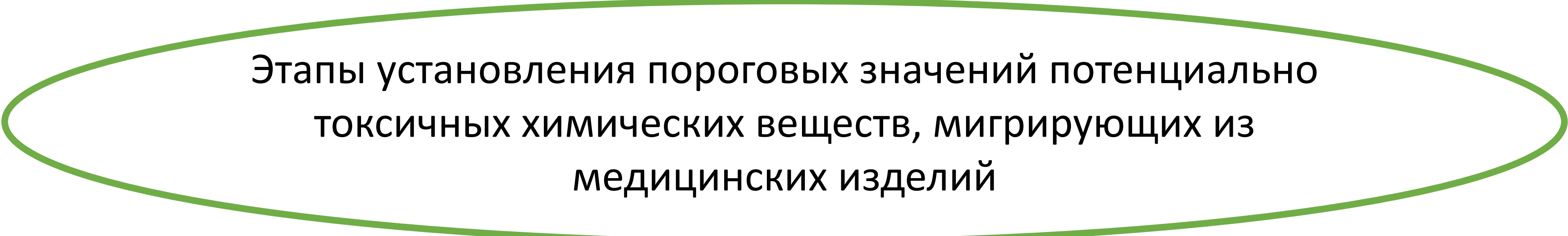
Инструкция по применению № 028-1124 «Метод установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий»

Петрова С.Ю., Ильюкова И.И., Гомолко Т.Н., Малиновская С.А., Евсеенкова Е.А.
НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии
РЦГЭиОЗ



НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Метод может быть использован для установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий (далее – изделий) различных категорий по длительности и способу контакта медицинских изделий с организмом человека с целью оценки риска здоровью различных категорий населения.

Преимуществом использования разработанного метода является возможность установления пороговых значений потенциально токсичных химических веществ, мигрирующих из медицинских изделий различных категорий по длительности и способу контакта медицинских изделий с организмом человека, а также для различных категорий населения.



разработка относится к V технологическому укладу

- Внедрение метода будет способствовать**
- повышению эффективности оценки безопасности медицинских изделий (на 10 % в сравнении с лучшими отечественными аналогами, на уровне лучшего зарубежного аналога)
 - снижению риска здоровью населения при применении медицинских изделий, ассоциированный с токсическим действием химических веществ (на 10 % в сравнении с лучшими отечественными аналогами, на уровне лучшего зарубежного аналога)



Значения порога токсической опасности в зависимости от длительности контакта медицинского изделия с организмом человека*

Категория контакта медицинского изделия с организмом человека	Кратковременный (менее 24 ч)	Длительный (24 ч – 30 суток)	Долговременный (более 30 суток)				
			Продолжительность контакта	Менее 1 месяца включительно	от 1 до 12 месяцев	от 1 года до 10 лет	от 10 лет до пожизненного
			Суточная доза любого одного компонента, мкг/сутки	120	20	10	1,5**

** значение 1,5 мкг/сутки основано на 10⁻⁵ вероятности онкологического риска и 60 кг веса тела взрослого человека

