

**"Имплантанттардың биологиялық қауіпсіздігіне қойылатын талаптар"
техникалық регламентін бекіту туралы**

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 30 қаңтардағы № 47 Қаулысы.
Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 30 қаңтардағы
№ 29 қаулысымен.

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Үкіметінің 30.01.2017 № 29 (алғашқы ресми
жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.**

"Техникалық реттеу туралы" Қазақстан Республикасының 2004 жылғы 9
қарашадағы Заңын іске асыру мақсатында Қазақстан Республикасының Үкіметі
ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған "Имплантанттардың биологиялық қауіпсіздігіне
қойылатын талаптар" техникалық регламенті бекітілсін.

2. Осы қаулы алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң
қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының

Премьер-Министрі

К. Мәсімов

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2010 жылғы 30 қаңтардағы
№ 47 қаулысымен
бекітілген

**"Имплантанттардың биологиялық қауіпсіздігіне қойылатын талаптар"
техникалық регламенті**

1. Қолданылу саласы

1. Осы "Имплантанттардың биологиялық қауіпсіздігіне қойылатын талаптар"
техникалық регламенті (бұдан әрі - Техникалық регламент) "Халық денсаулығы
және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы
18 қыркүйектегі Кодексіне, "Техникалық реттеу туралы" Қазақстан
Республикасының 2004 жылғы 9 қарашадағы Заңына сәйкес әзірленді және
имплантанттардың биологиялық қауіпсіздігіне (бұдан әрі - қауіпсіздік)
қойылатын талаптарды белгілейді.

2. Техникалық реттеу объектілері болып Қазақстан Республикасының сыртқы
экономикалық қызметінің тауар номенклатурасы кодына - 9021 (бұдан әрі - ҚР

СЭЖ ТН) жататын, оларға қатысты осы Техникалық регламентпен қауіпсіздік талаптары белгіленетін, оның ішінде:

1) "Жүрек қақпақшалары, қондырылатын кардиостимуляторлар, қан тамырлары протездері, жүйкені ширатқыштар", сондай-ақ қан тамырлары мен ішкі ағза стенттері;

2) "Буындардың, сүйектердің, сіңірлердің, тарамыстардың, омыртқалардың, шеміршектердің эндопротездері. Остеосинтезге арналған керек-жарақтар", сондай-ақ көз іші линзалары мен әйнек тектес затты алмастыратын бұйымдар;

3) "Жұмсақ тіндер пластикасына арналған имплантандар" болып табылады.

3. Ықтимал зиян көзі болып табылатын имплантандар түрлері мен типтері имплантандың мынадай функциялық сипаттамалары бойынша айқындалады:

1) белсенді емес:

остеосинтезге арналған керек-жарақтар;

буындардың эндопротездері;

жүректің жасанды қақпақшалары;

қан тамыры протездері, қан тамыры клипсалары, қан тамырларының эндовазальды эмболизациясына арналған құралдар және қан тамыры стенттері;

тері асты порты бар қан тамыры ішіне арналған катетерлер;

қарын қабырғасы мен диафрагма пластикасына арналып синтетикалық полимер материалдардан жасалған торлар, сіңірлер мен тарамыстардың протездері;

беттің, сүт безінің пішінін түзетуге арналған силикон және өзге протездер;

көз ішілік дренаждар мен линзалар;

2) белсенді диагностикалық:

енгізілетін сәйкестендіргіш және диагностикалық микрочиптер;

3) белсенді терапиялық:

кардиостимуляторлар, оның ішінде дефибрилляция функциясы бар кардиостимуляторлар;

нервтер мен бұлшық еттердің қондырылатын стимуляторлары;

жүректің жасанды қалтасы;

қондырылатын дәрілік препараттар дозаторы;

белсенді қондырылатын терапиялық және диагностикалық медициналық бұйымдарды бағдарламалық қамтамасыз ету.

4. Имплантандардың әрбір түрін біртекті материалдар топтары бойынша бөлуге болады:

1) металл мен қорытпадан жасалған;

2) қыштан жасалған;

3) синтетикалық полимерлерден, оның ішінде бетіне биологиялық белсенді заттарды салып (немесе құрамында бар) жасалған;

4) жинақталған, оның ішінде биополимерлер қолданылатын.

5. Имплантанттардың әрбір түрін ағзаға қондыру және алып тастау тәсілдері бойынша: V090005936

1) операциялық жолмен;

2) эндовазальды;

3) эндоскопиялық (қуыс мүшелер саңылауы арқылы);

4) лапароскопиялық бөлуге болады.

6. Осы Техникалық регламенттің талаптары жалпы имплантанттарға да, оның барлық компоненттеріне де жеке-жеке, сондай-ақ имплантанттар компоненттерінің жабындарына қолданылады.

2. Терминдер мен анықтамалар

7. Осы Техникалық регламентте мынадай негізгі терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) медициналық мақсаттағы бұйымдар - профилактикалық, диагностикалық және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар: медициналық құрал-саймандар, стоматологиялық, шығыс, таңу және тігу материалдары, бекітетін таңғыштар мен құрылғылар, медициналық оптика бұйымдары;

2) зиянды әсер ету - пациентке, персоналға немесе қоршаған ортаға зиян тигізу; адам өміріне немесе денсаулығына, не болашақ ұрпақтың өміріне немесе денсаулығына қатер төндіретін өмір сүру ортасы факторларының әсері;

3) қауіп - зиянды әсер етудің ықтимал көзі;

4 бұйымның қауіпсіздігі — медициналық мақсаттағы бұйымның немесе медициналық техниканың нормаланатын қасиеттерінің және оны пайдаланған кезде зиянды әсерін алдын алуды қамтамасыз ететін оны қолданудың шарттарының жиынтығы;

5) бұйымның биологиялық қауіпсіздігі - оны қолдану адам өмірі мен денсаулығы, сондай-ақ кейінгі ұрпақтың өмірі мен денсаулығы үшін қауіпін барынша төмендетін зиянды әсердің жоқтығы;

6) имплантация - мүшелердің немесе ағза жүйелерінің функциясын алмастыру немесе түзету үшін медициналық мақсаттағы бұйымды немесе медициналық техниканы адам ағзасына ұзақ уақытқа немесе өмір бойына енгізу;

7) имплантанттар - ағзаның ішкі ортасының мынадай тіндерімен:

сүйекпен;

жұмсақ тінмен және жасушааралық сұйықтықпен;

қанмен;

паренхиматоздық органдардың тіндерімен;

жанасатын медициналық мақсаттағы бұйымдар немесе медицина техникасы;

8) белсенді емес имплантанттар - науқасты емдеуге немесе оның жағдайын жеңілдетуге арналған, анатомиялық ақауды өтейтін немесе емдік мақсатта анатомиясын өзгертетін; автономиялық және сыртқы энергия көздерін пайдаланбайтын терапиялық қондырылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар;

9) белсенді терапиялық имплантанттар - науқасты емдеуге немесе оның жағдайын жеңілдетуге арналған, автономиялық немесе сыртқы энергия көздерін пайдаланатын терапиялық қондырылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар;

10) белсенді диагностикалық имплантанттар - ағзаның физиологиялық параметрлерін бақылауға арналған, автономиялық немесе сыртқы энергия көздерін пайдаланатын диагностикалық қондырылатын медициналық мақсаттағы бұйымдар;

11) өмір сүру ортасы факторлары - адамға және (немесе) болашақ ұрпақтың денсаулық жағдайына әсер етуі мүмкін немесе әсер ететін өмір сүру ортасының биологиялық (вирустық, бактериялық және өзге), химиялық, физикалық (шу, діріл, ультрадыбыс, инфрадыбыс, жылу, иондаушы, иондамайтын және өзге сәулеленулер), әлеуметтік және өзге факторлар;

12) жіті уытты әсер - бұйымды қондырғаннан кейін тәулік ішінде байқалатын адам ағзасына зиянды әсер ету;

13) созылмалы уытты әсер - имплантант дайындалған материалдың бүлінген өнімдерінің шоғырланып әсер етуі нәтижесінде байқалатын адам ағзасына зиянды әсер ету;

14) медициналық техника - аурулардың профилактикасы, оларды диагностикалау, емдеу, оңалту, медициналық сипаттағы ғылыми зерттеулер үшін медициналық мақсатта жеке түрде, кешеннің немесе жүйенің құрамында қолданылатын аппараттар, аспаптар мен жабдықтар.

3. Нарықта айналысқа жіберу шарттары

8. Имплантанттар осы Техникалық регламенттің талаптарына сәйкес келгенде олар Қазақстан Республикасының аумағында айналысқа жіберілуі мүмкін.

9. Халық өмірі мен денсаулығы үшін, сондай-ақ кейінгі ұрпақтың денсаулығы үшін қауіп туралы барлық ақпарат техникалық реттеу объектілерімен әрекеттерге түсетін барлық жеке тұлғалар үшін қол жетімді болуы тиіс және заңды және жеке тұлғалардың сұраулары бойынша міндетті түрде, сондай-ақ имплантанттардың сәйкестігін растау және бағалау кезінде денсаулық сақтау субъектілері, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы субъектілер ұсынады.

10. Имплантанттар, егер ішкі және сыртқы орамдарда жақсы оқылатын қаріппен мемлекеттік және орыс тілдерінде мыналар көрсетілсе, айналысқа түседі:

- 1) имплантанттың атауы;
- 2) дайындаушы кәсіпорынның атауы;
- 3) серия нөмірі мен дайындалған күні;
- 4) зарарсыздандыру туралы мәліметтер;
- 5) жарамдылық мерзімі;
- 6) сақтау шарттары;
- 7) орамдағы саны;
- 8) сақтық шаралары.

11. Имплантанттардың орамы бұйымға зиянды әсері жоқ болғанда олардың зақымдануы мен олардың қасиеттерінің нашарлауынан қорғау қамтамасыз етілгендей болуы тиіс.

12. Имплантанттарды таңбалау зарарсыздыққа, зарарсыздану мерзіміне, зарарсыздандыру алдындағы өңдеу мен зарарсыздандыру жөніндегі ұсынымдарды, қайта зарарсыздандыру мүмкіндігі, егер бұйым химиялық тәсілмен зарарсыздандырылса, зарарсыздандыру әдісі туралы нұсқаулардан тұруы керек.

Имплантанттарды таңбалау зарарсыздандыру, сақтау, сату және қолдану үдерісінде сыртқы факторлардың әсер етуіне тұрақты болуы тиіс.

4. Имплантанттарды сәйкестендіру

13. Имплантанттарды сәйкестендіру жиынтығында тану үшін жеткілікті таңбалау мен ілеспе құжаттар бойынша, белгілері, өлшемдері көрсеткіштері мен талаптары бойынша ҚР СЭҚ ТН кодын пайдалану жолымен, сондай-ақ мынадай жолдармен жүргізіледі:

- 1) көзбен қарау;
- 2) имплантант атауының ұқсастығын анықтау;
- 3) өнімдер легін қарау;
- 4) сертификатталған сынақтардың деректерін қарау;
- 5) қасиеттерінің (физикалық, химиялық, биологиялық және өзге де) және оларды өлшеу әдістерінің ұқсастығын анықтау;
- 6) тұтыну орамында таңбалау түрінде берілген имплантанттарға арналған ақпараттың, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың сәйкестігін анықтау;
- 7) сәйкестік сертификатының болуы.

5. Имплантанттарға байланысты қауіпті факторлар (тәуекелдер) және тәуекелдердің алдын алу

14. Имплантанттарды пайдалану кезінде мынадай қауіпті факторлар байқалуы мүмкін:

1) бетінде патогенді биологиялық агенттердің болуына байланысты инфекциялық асқынулар;

2) пирогендік әсер;

3) жіті уытты әсер;

4) созылмалы уытты әсер;

5) биологиялық белсенді заттары бар имплантанттарды пайдалану кезіндегі иммунологиялық реакциялар;

6) мүшелер мен тіндерге жергілікті тітіркендіргіш әсерлер;

7) материалдың және (немесе) оның бүлінген өнімдерінің қасиеттеріне және ағза тіндерімен жанасқан кезде шайылумен байланысты асқынулар:

жергілікті тітіркену және цитоуытты әсер; қабылдамау;

геноуытты әсер және канцерогенез;

тератогенді әсер;

өсу мен дамуға әсері;

қанмен жанасу кезінде гемолиттік немесе тромб түзу әсері, лейкоциттер санының өзгеруі.

15. Тәуекеліне рұқсат етілмейтін қауіптер:

1) ірі тамырларды протездеу кезіндегі тромбоз немесе қан кету;

2) қабынған стеноз және жүректің жасанды қақпақшалары функциясының кіліксіздігі;

3) тромбоэмболия;

4) майлы эмболия;

5) аритмия және жүректің тоқтауы;

6) дәрілік препараттарды мөлшерден тыс қолдану;

7) жіті және созылмалы уыттану;

8) тератогендік әсер;

9) канцерогенез.

16. Асқынулар, оның ішінде пациенттің өмірі мен денсаулығына тікелей қауіп төндіретін асқынулар мыналарға:

1) орнын толтыру үшін имплантант арналған функцияларды атқармауына;

2) адамға және имплантант функциясына өмір сүру ортасы факторларының (температурасы, иондаушы сәулеленулері, жоғары жиілікті электромагниттік сәулеленулері және тағы басқалары) зиянды әсер етуіне байланысты болуы мүмкін.

17. Белсенді емес имплантанттарды қолдануға байланысты айрықша қауіптер:

1) қан тамыры протездері мен стенттері үшін:

қан кету;

тромб түзілу;

қан тамыры стенозы;

стенттің орнынан жылжуы;

2) остеосинтезге арналған керек-жарақтар үшін:

остеопороз;

жалған буын түзілуі;

остеомиелит;

сүйектердің сынуы;

иммундық жауап бұзылуы,

майлы эмболия;

3) Буындардың эндопротездері үшін:

саусақтарды бүгу және жазу амплитудасының кішіреюі салдарынан саусақ функциясының бұзылуы;

остеопороз;

сүйектердің сынуы.

4) қарын қабырғасының, диафрагманың, сіңірлер мен тарамыстардың ластикасына арналған синтетикалық эндопротездер үшін:

буындар функциялараның бұзылуы;

жарықтардың қайталануы;

5) Жүректің жасанды қақпақшалары үшін:

қақпақша тарылуы;

қақпақша функциясының жеткіліксіздігі;

тромбоэмболия;

гемолиз;

қан кету;

6) бетті, сүт безін және өзге жерлерді түзетуге арналған силикон (және өзге) протездер үшін:

толтырғышты сыйымдылықтың ашылуы;

қатерлі ісіктерді ерте диагностикалаудың қиындығы;

фиброз;

силикон гелінің немесе протезді өзге толтырғыштың іру өнімдерімен улану.

7) офтальмологиялық имплантанттар үшін:

имплантанттың сорғыту функциясының бұзылуы немесе глаукома кезінде бақыланбайтын гипотония;

көзішілік линзаларды қондырғаннан кейін көрудің бұзылуы.

18. Белсенді терапиялық имплантаттарды қолдануға байланысты айрықша қауіптер:

1) жүректің қалыпты соғысы үшін:

жүректің тоқтауы;

аритмия;

тахикардия;

2) нервтер мен бұлшық еттердің стимуляторлары үшін (оның ішінде урологиялық имплантаттар):

сфинктерлердің шамасыздығы;

зәрдің тежелуі;

3) дәрілік заттардың инжекторлары үшін:

дәрі салынған сыйымдылықтың бұзылуы салдарынан мөлшерден тыс қолдану ;

дәрілік препараттың ағзаға түсуінің бұзылуы;

4) аллогенді және ксеногенді жасушалар бар контейнерлер үшін:

контейнерді белгілеу саласындағы фиброз;

контейнер қабырғасының шамасыздығы кезіндегі иммундық реакция.

5) жасанды ұлу үшін - естудің бұзылуы;

19. Ақпараттық-коммуникациялық технологияларда пайдаланылатын белсенді имплантаттарды қолдануға байланысты айрықша қауіптер:

микрочиптер үшін (сәйкестендіру-анықтамалық), оның ішінде оқуға арналған , оқу мен жазуға арналған; диагностика үшін - науқас ағзасының параметрлерін бақылау үшін, оның ішінде - зерттелетін параметрлер белгіленген нормалар шегінен шыққан кезде оны желіге қашықтан беру үшін):

шұғыл терапия кезінде қажет болуы мүмкін өмірлік маңызды ақпаратты анықтау мүмкін еместігі;

ақпаратты заңсыз алу.

20. Техникалық реттеу саласындағы имплантаттар Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасына сәйкес қолданудың ықтимал қауіптіліктің 26 тобына немесе 3-тобына жатады.

6. Имплантаттарды әзірлеу кезінде қойылатын талаптар

21. Имплантаттарға байланысты қауіпті факторлардың пайда болуының алдын алу үшін жаңа имплантаттарды, оларды өндіру және қолдану технологиясын әзірлеу кезінде жүзеге асырылатын олардың адам ағзасына әсер ету қаупін бағалау қажет және мынадай міндетті кезеңдерді қамтуы тиіс:

1) қауіпті сәйкестендіру (зиянды фактор әсерінен туындауы мүмкін және барлық кезеңдерде оның ажырамас қасиеттеріне негізделген ағзадағы болуы

мүмкін қолайсыз әсерлерді қоса алғанда, қауіптің көздерін, түрлерін, өлшемдерін айқындау);

2) "экспозиция - жауап" тәуелділігін бағалау (зиянды фактордың мөлшері мен шоғырлануы және оның әсеріне ағзаның реакциясы арасындағы сандық байланысты анықтау немесе имплантанттың функциясын орындамау қауіпін бағалау (имплантанттың ақаулары мен ағза үшін салдарлары арасындағы себеп-салдарлық байланысты анықтау, сондай-ақ осының нәтижесінде туындайтын зиянды сандық бағалау));

3) қауіп сипаттамасы - зиянды фактордың қолайсыз әсерінің туындау ықтималдығын, сондай-ақ халық пен қоршаған орта үшін қауіптерді салыстырмалы бағалауды сандық және сапалық анықтау.

7. Имплантанттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу үдерісі қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

22. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеуге (бұдан әрі мәтін бойынша - клиникаға дейінгі зерттеулер) жаңа имплантанттардың модельдері немесе жаңадан әзірленген технологиялар бойынша қайта өндірілген кеңінен қолданылатын имплантанттар жатады.

23. Клиникаға дейінгі зерттеулер нәтижелерінің дұрыстығына кепілдік Қазақстан Республикасында жүргізілген клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеудің белгіленген тәртібін, сондай-ақ Тиісті зертханалық практиканың шарттарын сақтау болып табылады.

24. Клиникаға дейінгі зерттеулер бағдарламасын (хаттамасын) имплантанттарды болжамды қолдануды ескере отырып жасайды. Бағдарлама (хаттама) оларды қауіпсіз және тиімді қолданудың барлық аспектілерін қамтуы тиіс.

25. Клиникаға дейінгі зерттеулер сатысында дайын өнімнің қауіпсіздігін биологиялық тестілеу нормативтері мен әдістері әзірленеді (уыттылығына, апирогендікке, бактериялы эндотоксиннің болуына, биологиялық үйлесімділігіне, биодеградацияға, тітіркендіруші әрекетіне тестілер)

26. Клиникаға дейінгі зерттеулер үдерісінде басқа деректермен бірге алынған нәтижелер клиникалық зерттеулер (немесе) сынақтар жүргізуге рұқсат беру немесе одан бас тарту туралы мәселені шешуге негіз болады.

8. Имплантанттарды клиникалық зерттеу және/немесе сынау үдерісі қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

27. Имплантанттарды клиникалық зерттеу және (немесе) сынау (бұдан әрі - клиникалық сынау) адамның субъект ретінде қатысуы арқылы зерттелетін

объектінің клиникалық, фармакологиялық және (немесе) фармакодинамикалық тиімділігін анықтау немесе растау және (немесе) жағымсыз реакцияларды анықтау және (немесе) сорып алуды, бөлуді, биотрансформацияны зерделеу және қауіпсіздігі мен тиімділігін белгілеу үшін шығару мақсатында өткізіледі.

28. Имплантанттарды клиникалық сынаудың мақсаты имплантанттарды медициналық қолдану кезінде қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын тексеруді жүргізу болып табылады.

29. Имплантанттарды клиникалық сынау клиникаға дейінгі зерттеудің, техникалық және токсикологиялық (гигиеналық) сынаудың оң нәтижелерінен кейін ғана жүргізіледі.

30. Клиникалық сынауға имплантанттардың жаңа модельдері немесе қолданудың ықтимал қаупіне байланысты жаңадан әзірленген технологиялар бойынша қайта өндірілген кеңінен қолданылатын имплантанттар жатады.

31. Клиникалық сынау нәтижелерінің дұрыстығына кепілдік Қазақстан Республикасында клиникалық сынаудың белгіленген тәртібін, сондай-ақ Тиісті зертханалық практиканың шарттарын сақтау болып табылады.

9. Белсенді емес имплантанттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

32. Белсенді емес имплантанттар оларды қолдану кезінде асқынуларды тудырмауға тиіс.

33. Имплантанттың ағзада болған бүкіл мерзім ішінде өз функцияларын барабар орындауы тиіс.

34. Құрамында биологиялық белсенді заттары бар имплантанттар дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын белгіленген талаптарға да сәйкес келуі тиіс.

35. Имплантанттарды адам ағзасына енгізу және оларды ағзадан алып тастау үдерістері техникалық реттеу объектілерін қолданудың қауіпсіздігін барынша қамтамасыз етуі тиіс.

36. Белсенді емес имплантанттардың қауіпсіздігіне қойылатын техникалық талаптар кемінде мыналарды қамтиды:

1) имплантанттың ағзада болатын бүкіл мерзімі ішінде оның функциясын орындауын қамтамасыз ететін бұйымның барабар беріктігі;

2) қондыру жүргізілетін ағза тіндеріне бұйымның габариттік көлемдері мен рұқсат етілетін салмағының сәйкестігі;

3) ағза тіндерімен жанасатын бетінде қандай да бір бүлінулердің болмауы;

4) бұйымның бетінде кедір-бүдірі болмауы;

5) дезинфекциялау, зарарсыздандыру алдындағы өңдеу және зарарсыздандыру кезінде бұйымның барлық өлшемдерін сақтауы;

6) имплантанттар дайындалатын материалдардың ағзаның агрессиялы биологиялық ортасының әсеріне тұрақтылығы;

Буындардың эндопротездері үшін габариттік-қосылу өлшемдерінің, өрістен ауытқудың, бөлшектер салмағының және жабындар шашырауының рұқсат етілетін нормаларға сәйкес болуы қажет.

Жапсарлас бөлшектер мен конструкциялық элементтердің өзара бұрыштық және желілік араласуының шекті мәндері нормативтік құжаттамада берілген шектерде болуы тиіс.

Барлық имплантанттар бір реттік қолданылатын құрылғылар болуы тиіс.

37. Имплантанттардың қауіпсіздігіне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар:

- 1) патогендік биологиялық агенттердің болмауын;
- 2) бұйым шайындыларында химиялық заттардың болуы гигиеналық нормативтерде белгіленетін шекті рұқсат етілетін шоғырландыру шегінде болуы тиіс.

38. Имплантанттардың қауіпсіздігіне қойылатын токсикологиялық талаптар кемінде мыналарды қамтиды:

- 1) уытты көшпелі агенттердің немесе бұйым материалының бүлінген өнімдерінің негізделіп сіңуінен жіті уыттылық әсердің болмауы;
- 2) уытты көшпелі агенттердің немесе бүлінген өнімдердің жинақталып әсер етуі нәтижесінде туындайтын созылмалы уыттылықтың болмауы;
- 3) өсу мен дамуға әсердің, тератогендік пен канцерогенезді қоса алғанда, геноуыттылықтың болмауы;
- 4) сенсирленген әсердің болмауы.

10. Белсенді имплантанттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар

39. Белсенді имплантанттардың қауіпсіздігіне қойылатын техникалық талаптар мыналарды қамтуы тиіс:

- 1) белсенді имплантанттың жұмысында жаңылуды болдырмау;
- 2) белсенді имплантантқа оның жұмыс істеуін бұзылуға әкелуі мүмкін сыртқы физикалық әсерлерге жол бермеу;
- 3) белсенді имплантант қызған жағдайда пациентке зиян келуін болдырмау;
- 4) белсенді имплантанттардың әсерінен туындаған зиянды биологиялық әсерлерден пациентке зиян келуін болдырмау;
- 5) белсенді имплантанттан немесе ол пайдаланатын энергия көзінен туындаған ықтимал иондаушы сәулеленуден пациентті, пайдаланушыны және айналадағы халықты қорғауды қамтамасыз ету;

6) белсенді имплантанттарда пайдаланылатын электр техникалық құрылғылар электр қауіпсіздігінің талаптарына сәйкес келуі тиіс;

7) белсенді имплантанттар электромагниттік үйлесімділік талаптарына сәйкес келуі тиіс.

40. Белсенді имплантанттың конструкциясы оның ағзада болған барлық мерзімінде үздіксіз жұмыс істеуін қамтамасыз етуі, бұйымның бұзылуы немесе істен шығуы нәтижесінде науқас үшін зиянды салдардың алдын алуы тиіс:

1) белсенді терапиялық және диагностикалық имплантанттардың автономды энергия көздерінің бұйымның ұзақ уақыт бойына жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін жеткілікті ресурсы болуы тиіс;

2) электр техникалық құрылғылар электромагниттік бөгеулер мен сыртқы дефибриллятордың әсеріне тұрақты болуы тиіс;

3) имплантанттар тұмшаланған болуы керек; электрлік техникалық құрылғылардың металл бөліктері тоттануға тұрақты болуы немесе тоттанудан қорғаныш жабындарымен қорғалуы тиіс;

4) имплантант науқасты емдеу кезінде қолданылған қуаты жоғары электрлік немесе магниттік өріс әсерінен туындаған өзгерістерден қорғалуы тиіс;

5) имплантант электростатикалық разрядпен байланысты зақымданулардан қорғалуы тиіс;

6) имплантант қызумен байланысты өзгерістерден қорғалуы тиіс;

7) имплантант соққыға берік және дірілге тұрақты болуы тиіс;

8) имплантант атмосфералық қысымның ауысуына байланысты зақымданулардан қорғалуы тиіс;

9) имплантанттарды өндіру кезінде пайдаланылатын материалдар имплантанттың функциясына зиянды әсерін тигізбеуі тиіс;

10) биологиялық активті заттардың, атап айтқанда инсулиннің қондырылатын дозаторларына арналған контейнерлер (инжекторлар) барлық қолданылу мерзімі ішінде тұмшаланған, зарарсыздандырылған, апирогенді және уытсыз болуы тиіс;

11) биологиялық активті заттардың қондырылатын дозаторларына арналған контейнерлерді, қосатын жіктерді, қолданылатын элементтер мен тораптарды өндіру кезінде пайдаланылатын материалдардың беріктігі оларды пайдаланудың барлық мерзімі бойына олардың конструкциясының бүтіндігін қамтамасыз етуі тиіс;

12) белсенді бағдарламаланатын имплантанттарды орнатудың құрылысы мен тәсілі ақпаратты оқуға және бағдарламалардың өзгеруіне кедергі жасамауы тиіс;

13) белсенді имплантанттарда болатын бағдарламалар мен ақпарат қорғалуы тиіс.

11. Сәйкестікті растау

41. Қазақстан Республикасында имплантанттардың сәйкестігін растау міндетті сипатқа ие және міндетті сертификаттау нысанында жүзеге асырылады.

42. Имплантанттардың сәйкестігін растау "Сәйкестікті растау рәсімдері" туралы техникалық регламентте белгіленген № 2, 3, 4, 5, 7 схемалар бойынша жүзеге асырылады.

12. Имплантанттарды жоюға (кәдеге асыруға) қойылатын талаптар

43. Жарамсыз күйге түскен, жалған, жарамдылық мерзімі өтіп кеткен имплантанттар және Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес келмейтін басқалары медициналық қолдануға жарамсыз деп есептеледі және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен жойылуға (кәдеге асыруға) жатады.

13. Ауыспалы ережелер

44. Сатылатын және қолданылатын (енгізілетін) имплантанттардың қауіпсіздігін қамтамасыз ету осы Техникалық регламент қолданысқа енгізілген күннен бастап ондағы белгіленген талаптарға сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

45. Осы Техникалық регламенттің талаптарын орындау үшін қолданылатын стандарттау жөніндегі нормативтік құжаттар және мемлекеттік органдардың өз құзыреттері шегінде қалыптастырылатын өзге де құжаттары Қазақстан Республикасының техникалық реттеу саласындағы заңнамасында белгіленген тәртіппен үйлестірілуі тиіс.

46. Осы Техникалық регламент алғаш рет ресми жарияланған күнінен бастап алты ай өткен соң қолданысқа енгізіледі.