

ПАСТАНОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

« ___ » _____ 201_ г. № ___

О внесении дополнений и изменения
в постановление Министерства
здравоохранения Республики
Беларусь от 16 декабря 2013 г. № 128

На основании статьи 13 Закона Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», абзаца второго подпункта 8.32 пункта 8 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16 декабря 2013 г. № 128 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 06.02.2014, 8/28191) следующие дополнения и изменение:

1.1. в таблице 2:

1.1.1 дополнить позициями следующего содержания:

« Содержание свободного формальдегида*	Не более 75 мкг/г	
Содержание канцерогенов (классы 1 и 2)*	0,1%	
Содержание мутагенов (класс 1)*	0,1%	
Содержание мутагенов (класс 2)*	1%	
Содержание химических веществ воздействующих на репродуктивную функцию(классы 1 и 2)*	0,1%	»;

1.1.2 дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«*контроль осуществляется при наличии в изделиях медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их

изготовления канцерогенов, мутагенов, химических веществ воздействующих на репродуктивную функцию»;

1.2. в таблице 3:

1.2.1. позиции:

«	диоктилфталат	2,000	0,02	
	диэтилфталат	3,000	0,01	»;

заменить на позиции:

«	диоктилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	
	диэтилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	»;

1.2.2. дополнить позициями следующего содержания:

«	диизононилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	
	диизодецилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	
	бензилбутилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	
	диметилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	
	диэтилгексилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	
	диноктилфталат*	не допускается (<0,05 мг/кг)	не допускается (<0,005 мг/м ³)	»;

1.2.3. дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«*контроль осуществляется при наличии в составе эфиров фталевой кислоты»;

1.3. в таблице 4:

1.3.1. дополнить позицией следующего содержания:

«	метанол*	не более 500,0	»;
---	----------	----------------	----

1.3.2. дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«*контроль осуществляется в спиртосодержащих пастах, гелях, порошках, эмульсиях и жидкостях»;

1.4. в таблице 5:

1.4.1. дополнить позициями следующего содержания:

«	Субхроническая токсичность теплокровных животных*	на	отсутствие токсического действия	
	Хроническая токсичность теплокровных животных*	на	отсутствие токсического действия	
	Пирогенное действие (LAL-тест)**		отсутствие	
	Мутагенное действие*		отсутствие	».

1.4.2. дополнить подстрочным примечанием следующего содержания:

«*контроль осуществляется при имеющихся данных об отдаленных эффектах.

**контроль осуществляется при вероятности контаминации эндотоксинами и микроорганизмами.».

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

Министр

В.А.Малашко