

## Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Сокращения	5
5 Алгоритм исследования химических свойств медицинских изделий/материалов	6
6 Методы исследований химических свойств материалов медицинских изделий	18
7 Отчет об исследовании химических свойств материалов медицинских изделий	25
Приложение А (справочное) Основные принципы исследования химических свойств материалов медицинских изделий	27
Приложение В (справочное) Источники информации для определения химических свойств материалов	30
Приложение С (справочное) Подтверждение биологической эквивалентности материалов	33
Приложение D (справочное) Рекомендации по проведению исследований химических свойств материалов методами экстракции	36
Приложение E (справочное) Определение порога предельно допустимой концентрации и его применение	48
Приложение F (справочное) Валидация аналитических методов, применяемых для исследования экстрагируемых/выщелачиваемых веществ	55
Приложение G (справочное) Дополнительные данные, включаемые в отчет об исследовании химических свойств материалов медицинских изделий	57
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	59
Библиография	60