

614.3  
С18

Министерство здравоохранения и социального развития  
Самарской области

**Санитарно-эпидемиологические  
правила и нормативы  
СанПиН 2.1.3.2630–10**

**САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ  
ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИЯМ,  
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ  
МЕДИЦИНСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**Часть 3**

Самара 2010

УДК 614.3  
ББК 51.1(2)1

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» в 3 частях. Часть 3. – Самара : МИАЦ, 2010 – 98 с.**  
ISBN 978-5-901294-29-1

Утвержденные санитарные правила устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию, противоэпидемическому режиму, профилактическим и противоэпидемическим мероприятиям, условиям труда персонала, организации питания пациентов и персонала организаций, осуществляющих медицинскую деятельность. Детально прописаны требования к размещению и территории лечебно-профилактических организаций, к водоснабжению и канализации, отоплению, вентиляции, микроклимату и воздушной среде помещений, к естественному и искусственному освещению. Предусмотрены санитарно-эпидемиологические особенности организации подразделений различного профиля (приемные и палатные отделения стационаров, отделения реанимации и интенсивной терапии, акушерские стационары (отделения) и перинатальные центры). Установлены требования к организации дезинфекционных и стерилизационных мероприятий, к профилактике внутрибольничных инфекций в медицинских организациях различного профиля. В приложениях приведены, в частности: минимальные площади помещений медицинских организаций; предельнодопустимые концентрации и классы опасности лекарственных средств в воздухе помещений; допустимые уровни физических факторов, создаваемые изделиями медицинской техники; предельно допустимые уровни электромагнитных излучений на рабочих местах медицинского персонала.

УДК 614.3  
ББК 51.1(2)1

ISBN 978-5-901294-29-1

## Содержание

### ЧАСТЬ 3.

#### Приложения к СанПиН 2.1.3.2630-10

Приложение 1. Минимальные площади помещений.....	4
Приложение 2. Состав, набор и минимальные рекомендуемые площади помещений стоматологической медицинской организации.....	15
Приложение 3. Класс чистоты, рекомендуемый воздухообмен, допустимая и расчетная температура.....	18
Приложение 4. Предельно-допустимые концентрации (ПДК) и классы опасности лекарственных средств в воздухе помещений лечебных организаций.....	28
Приложение 5. Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения основных помещений медицинских организаций.....	30
Приложение 6. Перечень изделий медицинской техники и медицинского назначения используемых в медицинской и фармацевтической деятельности и подлежащих санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценке.....	36
Приложение 7. Допустимые уровни физических факторов, создаваемые изделиями медицинской техники.....	39
Приложение 8. Предельно допустимые уровни (ПДУ) электромагнитных излучений на рабочих местах медицинского персонала.....	84
Приложение 9. Допустимые уровни звука медицинской техники в помещениях лечебно-профилактических организаций.....	87
Приложение 10. Предельно допустимые уровни звука и эквивалентные уровни звука на рабочих местах для трудовой деятельности разных категорий тяжести и напряженности.....	88
Приложение 11. Предельно допустимые уровни воздушного ультразвука на рабочих местах.....	89
Приложение 12. Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции.....	90
Приложение 13. Перечень регистрируемых нозологических форм послеоперационных инфекций.....	91
Приложение 14. Порядок уборки помещений различных структурных отделений акушерского стационара.....	93
Приложение 15. Перечень регистрируемых нозологических форм инфекционных заболеваний в акушерских стационарах.....	96

Продолжение, начало в части 1, 2

Приложение 1  
к СанПин 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### Минимальные площади помещений

№ п/п	Наименование помещений	Площадь (м <sup>2</sup> )
<b>1. Площади на одну койку в палатах различного назначения и вместимости</b>		
<b>1.1. Палаты на одну койку</b>		
1	Интенсивной терапии, в том числе для ожоговых больных	18
2	Нейрохирургические, ортопедотравматологические, радиологические, ожоговые (кроме отделений интенсивной терапии), восстановительного лечения, медико-социальные (в том числе в хосписах), диагностические палаты, палаты для больных, передвигающихся с помощью кресел-колясок	12
3	Индивидуальная родовая палата с кроватью-трансформером	24
4	Индивидуальная родовая палата	30
5	Для новорожденных (изолятор)	6
6	Для детей до 7 лет, с круглосуточным пребыванием матерей	12
7	Для взрослых или детей старше 7 лет, с сопровождающим	14
8	Прочие, в том числе предродовые	10
<b>1.2. Палаты на две койки и более</b>		

	<i>Для взрослых и детей старше 7 лет</i>	
9	Интенсивной терапии, реанимации	13
10	Нейрохирургические, ортопедотравматологические, радиологические, ожоговые (кроме отделений интенсивной терапии), восстановительного лечения, медико-социальные (в том числе в хосписах), диагностические палаты, палаты для больных, передвигающихся с помощью кресел-колясок	10
11	Инфекционные, в том числе туберкулезные	8
12	Психиатрические общего типа и наркологические	6
13	Психиатрические надзорные	7
14	Прочие, в том числе предродовые	7
	<i>Для детей до 7 лет</i>	
15	Интенсивной терапии, реанимации	13
16	С дневным пребыванием матерей	8
17	С круглосуточным пребыванием матерей	12
18	Нейрохирургические, ортопедотравматологические, радиологические, ожоговые (кроме отделений интенсивной терапии), восстановительного лечения, медико-социальные (в том числе в хосписах), диагностические палаты, палаты для больных, передвигающихся с помощью кресел-колясок	9
19	Инфекционные, в том числе туберкулезные	7
20	Психиатрические общего типа	5
21	Психиатрические надзорные	6
22	Прочие	6
	<i>Для детей до 1 года, в том числе для новорожденных</i>	
23	Интенсивной терапии для новорожденных	9
24	Для детей с круглосуточным пребыванием матерей	10
25	Для детей с дневным пребыванием матерей	8
	В палатах без пребывания матерей:	
26	– на 1 кровать	4,5
27	– на 1 кювет	6

	<b>2. Консультативные, лечебные, диагностические помещения, помещения восстановления лечебного лечения, общие для разных структурных подразделений</b>	
28	Кабинет-офис для приема пациентов без проведения осмотра (психолог, юрист, соц. работник и др.)	10
29	Кабинет врача (фельдшера) для приема взрослых пациентов (без специализированных кресел, аппаратных методов диагностики, лечения и парентеральных вмешательств), кабинет предрейсовых/последнейсовых осмотров	12
30	Кабинет врача (фельдшера) для приема детей (без специализированных кресел, аппаратных методов диагностики, лечения и парентеральных вмешательств)	15
31	Кабинет врача, со специально оборудованным рабочим местом (гинеколог, уролог, проктолог, офтальмолог, оториноларинголог, генетик и др.)	18
32	Манипуляционная, смотровая с аппаратными методами диагностики и лечения, в том числе при кабинете врача-специалиста	16
33	Перевязочная	18
34	Процедурная для внутривенных вливаний, забора венозной крови, внутримышечных, внутримозговых инъекций, экстракорпоральной гемокоррекции, прививочный кабинет, процедурная врача-косметолога с парентеральными вмешательствами	12
35	Малая операционная	24
36	Предоперационная при малой операционной	6
37	Шлюз при малой операционной	4
38	Помещение (с туалетом) для временного пребывания пациента после амбулаторных оперативных вмешательств	6 на 1 место, но не менее 9
39	Комната приготовления аллергенов	6
39.1	Комната хранения и разведения вакцины БЦЖ, хранения вакцины против гепатита В в акушерском стационаре	6
40	Кабинет для занятых малых (до 5 человек) групп (логопедических, психотерапевтических и др.)	18
41	Кабинеты электросветолечения, теплотечения, лазерной терапии, магнитотерапии, кислородной терапии, игло-рефлексотерапии, лечения электросном и др.	6 на 1 место, но не менее 12

42	Кабинет для занятий групп более 5 человек (логопедический, психотерапевтический, гипнотарий и др.)	4 на место, но не менее 24
43	Шлюз при кабинете врача-офтальмолога	2
44	Темная комната офтальмолога	4
45	Аудиометрическая кабина (кроме кабин поставляемых в виде готового изделия)	3
46	Процедурная эндоскопии	18
47	Помещение для мойки и обработки эндоскопов	8
48	Кабинет индивидуальной условно-рефлекторной терапии	12
49	Кабинет групповой условно-рефлекторной терапии	6 на 1 место, но не менее 20
50	Кабинет грязелечения, ванный зал	8 на 1 место (ванну), но не менее 12
51	Кабинет ингаляционной терапии	3 на 1 место, но не менее 10
52	Процедурные галотерапии, спелеотерапии и т. п.	6 на 1 место, но не менее 18
53	Солярий вертикальный	3 на 1 место, но не менее 12
54	Солярий горизонтальный	4 на 1 место, но не менее 12
55	Зал лечебной физкультуры для групповых занятий, тренажерный зал.	5 на 1 место, но не менее 20
56	Зал обучения ходьбе	36
57	Кабинеты механотерапии, трудотерапии	4 на 1 место, но не менее 12
58	Кабинеты массажа, мануальной терапии	8 на 1 кушетку, но не менее 10

59	Душевой зал с кафедрой (площадь уточняется в зависимости от количества душей)	24
60	Помещения подводного душа-массажа, вихревых, вибрационных ванн, четырехкамерных ванн	12
61	Помещение контрастных ванн	32
62	Процедурная кабинета магнитно-резонансной томографии	25 (уточняется техническими требованиями оборудования)
63	Комната управления магнитно-резонансной томографии	10
64	Подготовительная пациента при кабнете магнитно-резонансной томографии	4
	<b>3. Специфические помещения отдельных структурных подразделений</b>	
	<b>3.1. Приемные отделения</b>	
65	Фильтр-бокс детских поликлиник, приемно-смотровой бокс стационаров	15
66	Санитарный пропускник для пациентов	8 (с душем) 12 (с ванной)
67	Помещение (место) для хранения каталок и кресел-колясок	2 на каталку 1 на кресло-коляску, но не менее 6
68	Фильтр для приема рожениц и беременных	8
69	Помещение временного хранения вещей больных	0,3 на 1 койку, но не менее 6
70	Предреанимационная	12
71	Реанимационный зал	30
72	Родовой бокс:	
	– уличный тамбур	2
	– помещение санитарной обработки рожениц	12
	– индивидуальная родовая палата с кроватью-трансформером	24
	– индивидуальная родовая палата	30

	– туалет		3
	– подготовительная с душем для персонала		4
	<b>3.2. Прочие помещения палатных отделений</b>		
73	Комната для игр детей, помещение дневного пребывания для детей и взрослых		0,8 на койку, но не менее 12
74	Пост дежурной медицинской сестры		6
75	Буфетная с оборудованием для мойки столовой посуды		15
76	Столовая для больных		1,2 на 1 посадочное место
77	Столовая для больных на креслах-колясках		2,5 на 1 посадочное место
78	Шлюз при палате		3
79	Туалет с умывальником при палате		3
80	Душевая при палате		3
81	Санузел (туалет, умывальник, душ)		6
82	Ванная с подъемником		12
83	Клизменная		8
	<b>3.3. Операционные блоки, отделения реанимации и интенсивной терапии</b>		
84	Операционная общепрофильная (в т. ч. эндоскопическая и лапароскопическая)		36
85	Операционная для проведения ортопедо-травматологических и нейрохирургических операций		42
86	Операционная для проведения операций на сердце с использованием АИК, рентгеноперационная		48
87	Предоперационная для одной общепрофильной операционной		10
88	Предоперационная для двух общепрофильных (одной специализированной) операционных		12
90	Помещение подготовки больного, наркозная		12
91	Инструментально-материальная, помещения для хранения стерильного, шовного материалов, растворов		4 на каждую операционную, но не менее 10

92	Стерилизационная для экстренной стерилизации	10
93	Помещение разборки и мытья инструментов, в том числе эндоскопического оборудования	10, плюс 2 на каждую операционную свыше 4
94	Помещение для мойки и обеззараживания наркозно-дыхательной аппаратуры	12, плюс 2 на каждую операционную выше 4
95	Кладовая наркозно-дыхательной аппаратуры	8, плюс 2 на каждую операционную свыше 4
96	Помещение для хранения и подготовки крови и кровозаменителей к переливанию	8
97	Протокольная (предусматривается при наличии более 4-х операционных)	15
98	Помещение для хранения послеоперационных отходов	4
99	Помещение хранения и подготовки гипса и гипсовых бинтов	6
100	Перевязочная с ванной и подъемником для ожоговых больных	30
101	Комната психологической разгрузки	18
102	Помещение временного хранения трупов	6
	<b>3.4. Отделения гемодиализа и детоксикации</b>	
103	Диализный зал с постом дежурной медицинской сестры	14 на одно диализное место
104	Помещение водоподготовки	10
105	Склад солей	2 на каждое диализное место, но не менее 8

106	Кладовая растворов	1,5 на каждое диализное место, но не менее 8
107	Помещение ремонта диализных аппаратов	12
108	Процедурная для проведения перитонеального диализа	16
	<b>3.5. Диагностические лаборатории</b>	
109	Лаборантская (в т. ч. гематологическая, биохимическая, эмбриологическая, гистологическая и др.)	6 на каждое рабочее место, но не менее 12
110	Помещение приема и регистрации биоматериала для лабораторных исследований	8
111	Помещение взятия проб капиллярной крови	4 на каждое рабочее место, но не менее 9
<b>112</b>	<b>Лаборатория срочных анализов</b>	<b>12</b>
113	Автоклавная для обеззараживания	12
	<b>3.6. Отделение производственной трансфузиологии</b>	
114	Процедурная на 1 кресло со шлюзом для забора донорской крови, плазмафереза	4 на каждое кресло, но не менее 14 + 2
115	Бокс (с предбоксом) для фракционирования крови	10 + 4
116	Процедурная (со шлюзом) для аутоплазмафереза	14 + 2
117	Помещение для карантизации плазмы, помещения хранения неапробированных компонентов крови, хранения кровезаменителей, временного хранения и выдачи крови и ее заменителей	10
118	Помещение отдела доноров	12
	<b>3.7. Лаборатория экстракорпорального оплодотворения (ЭКО)</b>	
119	Малая операционная	24

	– предоперационная – шлюз для входа пациентов	8 2
120	Манипуляционная для взятия яйцеклетки и имплантации оплодотворенной яйцеклетки (предусматривается в случае отсутствия операционной)	18
121	Эмбриологическая лабораторская с кабинетом генетика	18 + 12
122	Помещение сдачи спермы	6
123	Криохранилище	10
	<b>3.8. Патологоанатомические отделения и бюро судебно –медицинской экспертизы</b>	
124	Помещение приема трупов	6
125	Кладовая для хранения вещей умерших	4
126	Помещение хранения трупов с кассетным холодильным шкафом	определяется габаритами оборудования, но не менее 12
127	Секционная на 1 стол	18 на стол и 12 на каждый последующий
128	Предсекционная	10
129	Комната приема и регистрации биопсийного и аутопсийного материала	6
130	Препараторская	10
131	Фиксационная	6
132	Архив влажного аутопсийного и биопсийного материала	8
129	Архив микропрепаратов и блоков биопсий	8
130	Помещение одевания трупов	10
131	Кладовые консервирующих растворов, ядов и летучих веществ	6
132	Кладовая похоронных принадлежностей	6
133	Траурный зал	30

134	Помещение хранения трупов до отправки на кремацию	15
135	Помещение хранения урн с прахом до выдачи родственникам	6
136	Помещение священнослужителя	8
137	Кабинеты врачебного освидетельствования живых лиц	По площадям кабинетов для приема пациентов
138	Кабинет для работы с документами	10
139	Помещение хранения вещественных доказательств и ценностей	6
140	Архив гистологического материала	12
	<b>4. Вспомогательные, служебные и бытовые помещения, общие для всех структурных подразделений</b>	
141	Кабинет заведующего отделением	16
142	Комната персонала	12
143	Помещение старшей медицинской сестры	10
144	Ординаторская	6 на одного врача, но не менее 12
145	Кабинет дежурного врача	10
146	Помещение для студентов <sup>12</sup>	
147	Помещение для преподавателей <sup>12</sup>	
148	Помещение сестры-хозяйки отделения	8
149	Помещение хранения чистого белья и постельных принадлежностей	4
150	Помещение хранения расходного материала и медикаментов	4
151	Помещение хранения наркотических средств и психотропных веществ	4

<sup>12</sup>В случае если это учебные базы или клиники высших и средних учебных заведений.

152	Медицинский архив	0,3 на одну койку, 4 на 100 посещений в смену, но не менее 12
153	Конференц-зал (с учетом эстрады и оснащения кресел попиграми)	0,9 на одно место
154	Кладовая вещей больных	0,2 на одну койку
155	Гардеробная уличной одежды персонала	0,08 на один крючок
156	Гардеробная домашней и рабочей одежды персонала	0,5 на один индивидуальный шкаф
157	Вестибюль-гардеробная для посетителей	0,5 на одного посетителя
159	Раздевальная для пациентов при лечебных и диагностических кабинетах	1,3 на одно место, но не менее 2
160	Туалет с умывальником для персонала	3
161	Душ для персонала	3
162	Помещение временного хранения грязного белья	4
163	Помещение хранения предметов уборки и дезинфицирующих растворов	4
164	Помещение временного хранения медицинских отходов	4
165	Санитарная комната (временное хранение грязного белья, мед. отходов, мойка суден)	8
<b>166</b>	<b>Помещение для хранения передвижного рентгеновского аппарата, переносной аппаратуры</b>	<b>8</b>
<b>165</b>	<b>Помещение для слива</b>	<b>2</b>

Приложение 2  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

**Состав, набор и минимальные рекомендуемые площади помещений стоматологической  
медицинской организации\*\***

<b>Наименование помещений</b>	<b>Минимальная площадь, м<sup>2</sup></b>	<b>Примечания</b>
Вестибюльная группа с регистратурой, гардеробом верхней одежды и ожидающей	10	На каждого взрослого пациента по 1,2 м <sup>2</sup> На каждого ребенка с учетом пребывания одного из родителей – 2 м <sup>2</sup>
Кабинет врача (стоматолога-терапевта, хирурга, ортопеда, ортодонта, детского стоматолога)	14	С увеличением на 10 м <sup>2</sup> на каждую дополнительную стоматологическую установку (7 м <sup>2</sup> на дополнительное стоматологическое кресло без установки)
Кабинет врача в общеобразовательных учреждениях	12	
Кабинет гигиены рта	10	С учетом ограниченного объема лечебной помощи
Операционный блок:		

предоперационная	6	При отсутствии центральной стерилизационной, инструментарий из операционной поступает на стерилизацию в предоперационную, где предусматривается стерилизационная, при этом площадь предоперационной увеличивается, как минимум, на 2 м <sup>2</sup>
операционная	20	
комната временного пребывания пациента после операции	4	
Рентгеновский кабинет на один дентальный рентгеновский аппарат для прицельных снимков	6*	Уменьшение площади возможно при соблюдении пунктов 7.2.1 настоящих санитарных правил
Стерилизационная	6	Площадь принимается в соответствии с технологическим обоснованием (габариты оборудования и пр.), но не менее 6 м <sup>2</sup>
Зуботехническая лаборатория: помещение зубных техников	7	4 м <sup>2</sup> на одного техника, но не более 10 техников в одном помещении
Специализированные помещения: полимеризационная, гипсовочная, полировочная, паяльная	7	При наличии зуботехнической лаборатории на 1—2 штатных единицы зубных техников, возможно ее размещение в 2-х кабинетах – в одном из кабинетов совмещаются процессы гипсовки, полировки, полимеризации, пайки, в другом – рабочее место зубного техника. При этом площадь обоих кабинетов должна быть не менее 14 м <sup>2</sup>
литейная	4	В зависимости от технологии и габаритов оборудования площадь может быть изменена
Физиотерапевтическое отделение: кабинет электросветолечения, лазеротерапии	12	6 м <sup>2</sup> на один аппарат
кабинет гидротерапии	12	6 м <sup>2</sup> на один аппарат

кабинет УФЧ, СВЧ и ультрафиолетового облучения	12	6 м <sup>2</sup> на один аппарат
кабинет физиотерапии	12	6 м <sup>2</sup> на один аппарат
Административные, подсобные и вспомогательные помещения:		
кабинет заведующего (администратора)	8	На каждого работающего в смену по 1,5 м <sup>2</sup> . Верхняя одежда может быть размещена в шкафу-купе
комната персонала с гардеробом	6	
кабинет старшей медицинской сестры	8	Может быть объединена с кабинетом старшей медицинской сестры, при этом площадь кабинета старшей медсестры не увеличивается
помещение хранения медикаментов и наркотических материалов	6	
помещения хранения изделий медицинского назначения	6	Могут размещаться в шкафах-купе в коридорах и подвальных помещениях
кладовая грязного белья	3	
кладовая чистого белья	3	
туалет для пациентов	3	При количестве стоматологических кресел в стоматологической медицинской организации не более 3 допускается наличие одного туалета для пациентов и персонала
туалет для персонала	3	
<p>*Площади для других кабинетов и вспомогательных помещений рентгенологического отделения – в действующих санитарных правилах, регламентирующих требования к источникам ионизирующих излучений.</p> <p>**В минимальный набор помещений для работы стоматологической медицинской организации входят: вестибюльная группа, кабинет врача-стоматолога, комната персонала, туалет, кладовая</p>		

Приложение 3  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### Класс чистоты, рекомендуемый воздухообмен, допустимая и расчетная температура

Наименование помещений	Класс чистоты помещений	Санитарно-микробиологические показатели		Допустимая температура воздуха (расчетная)	Рекомендуемый воздухообмен в 1 час, не менее*		Кратность вытяжки при естественном воздухообмене
		Общее количество микроорганизмов в 1 м <sup>3</sup> воздуха (КОЕ/м <sup>3</sup> )	до начала работы		приток	вытяжка	
1	2	3	4	5	6	7	8
Операционные, послеоперационные палаты, реанимационные залы (палаты), в том числе для ожоговых больных, палаты интенсивной терапии, родовые, манипуляционные-туалетные для новорожденных	А	Не более 200	Не более 500	21–24 (21)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного для асептических помещений; 80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного для септических помещений	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного для асептических помещений расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного для септических помещений	Не допускается

Послеродовые палаты, палаты для ожоговых больных, палаты для лечения пациентов в асептических условиях, в том числе для иммунокомпроматированных	Б	Не более 500	Не более 750	21–23 (22)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	Не допускается
					По 100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	По 100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	
Послеродовые палаты с совместным пребыванием ребенка, палаты для недоношенных, грудных, травмированных, новорожденных (второй этап выхаживания)	Б	Не более 500	Не более 750	23–27 (24)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	Не допускается
					По расчету, но не менее 5-ти кратного обмена	По расчету, но не менее 5-ти кратного обмена	
Шлюзы в боксах и полубоксах инфекционных отделений	В	Не нормируется	Не более 750	22–24 (22)	12	10	Не допускается
					3	–	
Рентгеноперационные, в том числе: ангиографические	Б	Не более 500	Не более 750	20–26 (20)	12	10	Не допускается
					3	–	
стерилизационные при операционных	Б	Не более 500	Не более 750	20–27 (20)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	Не допускается
					100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	
чистая и стерильная зоны (контроля, коммлектования и упаковки чистых инструментов, помещения для подготовки перевязочных и операционных материалов и белья, стерилизации, экспедиции)	Б	Не более 500	Не более 750	20–27 (20)	100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	Не допускается
					100 % от расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	

грязная зона (приема, разборки, мытья и сушки медицинских инструментов и изделий медицинского назначения)	Г	Не нормируется	Не нормируется	20–27 (20)	80 % от расчетного воздухообмена, но не менее восьмикратного	100 % от 100 % расчетного воздухообмена, но не менее десятикратного	Не допускается
Боксы палатных отделений, боксированные палаты	В	Не нормируется	Не нормируется	20–26 (20)	Из расчета 80 м <sup>3</sup> /час на 1 койку	Из расчета 80 м <sup>3</sup> /час на 1 койку	2,5
Палатные секции инфекционного отделения в том числе туберкулезные	В	Не нормируется	Не нормируется	20–26 (20)	Из расчета 80 м <sup>3</sup> /час на 1 койку	Из расчета 80 м <sup>3</sup> /час на 1 койку	Не допускается
Палаты для взрослых больных, помещения для матерей детских отделений	В	Не нормируется	Не нормируется	20–26 (20)	Из расчета 80 м <sup>3</sup> /час на 1 койку	Из расчета 80 м <sup>3</sup> /час на 1 койку	2
Шлюзы перед палатами для новорожденных	В	Не нормируется	Не нормируется	22–24 (22)	По расчету, но не менее 5	–	Не допускается
Кабинеты врачей, помещения дневного пребывания пациентов, Кабинеты функциональной диагностики, процедурные эндоскопии (кроме бронхоскопии)	В	Не нормируется	Не нормируется	20–27 (20)	Из расчета 60 м <sup>3</sup> /час на 1 человека	Из расчета 60 м <sup>3</sup> /час на 1 человека	1
Залы лечебной физкультуры	В	Не нормируется	Не нормируется	18–28 (18)	80 % от расчетного воздухообмена (80 м <sup>3</sup> /час на 1 занимающегося)	100 % от расчетного воздухообмена (80 м <sup>3</sup> /час на 1 занимающегося)	2

Процедурные магнитно-резонансной томографии	В	Не нормируется	Не нормируется	20–23 (20)	100 % от расчетного воздухообмена на удаление теплоизбытков	Не допускается
Процедурные и аseptические перевязочные, процедурные бронхоскопии	Б	Не более 300	Не нормируется	22–26 (20)	8	Не допускается
Процедурные с применением аминазина	В	Не нормируется	Не нормируется	22	8	Не допускается
Процедурные для лечения нейролептиками	В	Не нормируется	Не нормируется	18	–	2
Малые операционные	Б	Не более 500	Не более 750	20–24 (20)	10	1
Диспетчерские, комнаты персонала, комнаты отдыха пациентов после процедур	Г	Не нормируется	Не нормируется	20	Приток из коридора	1
Процедурные и раздельные рентгенодиагностических флюорографических кабинетов, кабинеты электролечения, массажный кабинет	Г	Не нормируется	Не нормируется	20–26 (20)	3	Не допускается

Комнаты управления рентгеновских кабинетов и радиологических отделений, фотолaborатории	Г	Не нормируется	Не нормируется	18 (18)	3	4	Не допускается
Монтажные и моечные кабинетов искусственной почки, эндоскопии, аппаратов искусственного кровообращения, рас творные – деминерализационные	Г	Не нормируется	Не нормируется	18 (18)	–	3	2
Ванные залы (кроме радоновых), помещения подогрева парафина и озокерита, лечебные плавательные бассейны. Помещения (комнаты) для санитарной обработки больных, душевые	Г	Не нормируется	Не нормируется	25–29 (25)	3	5	3
Раздевальные в отделениях водо- и грязе-лечения	Г	Не нормируется	Не нормируется	23–29 (23)	Приток по балансу вытяжки из ванных и грязевых залов		2
Помещения радоновых ванн, залы и ка-	Г	Не нормируется	Не нормируется	25–29 (25)	4	5	Не допускается



ния мойки, носилок и клеенок, помеще- ние сушилки одежды и обуви выездных бригад									
Кладовые кислот, реактивов и дезин- фицирующих средств	Г	Не норми- руется	Не норми- руется	18	-	5	5		
Регистратуры, спра- вочные вестибюли, гардеробные, поме- щения для приема передач больным, помещения выписки, ожидальные, буфет- ные, столовые для больных, молочная комната	Г	Не норми- руется	Не норми- руется	18	-	1	1		
Помещение для мы- тья и стерилизации столовой и кухонной посуды при буфетных и столовых отде- лений, парикмахерские для обслуживания больных	Г	Не норми- руется	Не норми- руется	18	2	3	2		
Хранилища радио- активных веществ, фасовочные и мочеч-	Г	Не норми- руется	Не норми- руется	18	5	6	Не до- пускается		

ные в радиологических отделениях									
Помещения для рентген и радиотерапии	Г	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	20–26 (20)	20–26 (20)	По соответствующим санитарным правилам		
Кабинеты электро-свето-, магнито-, -тепло лечения, лечения ультразвуком.	Г	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	20–27 (20)	2	3	Не допускается	
Помещения дезинфекционных камер: приемно-загрузочные; разгрузочные (чис-тые) отделения	Г	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	16	Из чистого помещения 5	5	Не допускается Через «грязные» отделения	
Секционные, музей и препараторские при патологоанатомических отделениях	Г	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	16–22 (16)	–	4	Не допускается	
Помещения одевания трупов, выдачи трупов, кладовые похоронных принаследжностей, для обработки и подготовки к захоронению инфицированных трупов, помещения для хранения хлорной извести	Г	Не нормируется	Не нормируется	Не нормируется	14–20 (14)	–	3	Не допускается	

Санузлы	Г	Не нормируется	Не нормируется	20–27 (20)	–	50 м <sup>3</sup> на 1 унитаз и 20 м <sup>3</sup> на 1 писсуар	3
Клизменная	Г	Не нормируется	Не нормируется	20–27 (20)	–	5	2
Клинико-диагностические лаборатории (помещения для исследований)	Г	Не нормируется	Не нормируется	20–26 (20)	–	3	2
Аптеки							
Помещения для приготовления лекарственных форм в асептических условиях	А	200	500	18	4	2	Не допускается
Ассистенская, дефюгарская, заготовочная и фасовочная, закатоочная и контрольно-маркировочная, стерилизационная-автоклавная, дистилляционная	Б	500	750	18	4	2	1
Контрольно-аналитическая, мочевая, распаковочная	Г	Не нормируется	Не нормируется	18	2	3	1
Помещения хранения основного запаса:	Г	Не нормируется	Не нормируется	18			
А) лекарственных веществ, готовых					2	3	1

лекарственных препаратов в т. ч. и термобильных и предметов медицинского назначения; перевязочных средств										
Б) минеральных вод, медицинской стеклянной и оборотной транспортной тары, очков и других предметов оптики, вспомогательных материалов, чистой посуды									1	1
Г Помещения для приготовления и фасовки ядовитых препаратов и наркотиков	Г	Не нормируется	Не нормируется	18					3	3
Г Легко воспламеняющихся и горючих жидкостей	Г	Не нормируется	Не нормируется	18					10	5

\* Кратность в графе приток указана для наружного воздуха. Расчетный воздухообмен должен обеспечивать выполнение требований к параметрам воздушной среды, указанной в данной таблице.

Приложение 4  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

**Предельно-допустимые концентрации (ПДК) и классы опасности лекарственных средств  
в воздухе помещений лечебных организаций**

№ п/п	Определяемое вещество	ПДК в мг/м <sup>3</sup> . Класс опасности	Методики определения
1	Диэтиловый эфир	300; IV	МУ 46-07 ФГХ-1 «Газохроматографическое определение Диэтилового эфира воздухе»
2	Трихлорэтилен	10	
3	Хлористый этил	50; IV	
4	Закись азота	5 (в перерасчете на O2)	Экспресс метод Газоанализатор «Элан СО/NO»
5	Формальдегид	0,5; II. А	
6	Метил-2-метилпроп-2-еноат (Метилметакрилат) для воздуха рабочей зоны	20/10; III	ГН 2.2.5.1313-03 МВИ НПШ «ЭЖАН» № 64-04
		0,1/0,01; III	
7	Метил-2-метилпроп-2-еноат (Метилметакрилат) для атмосферного воздуха		ГН 2.1.6.1338-03 МВИ НПШ «ЭЖАН» № 64-04

8	Взвешенные вещества*	0,5/0,15; III	ГН 2.1.6.1338-03, РД 52-04-186-89
9	Кальций сульфат дигидрат (гипс)	2,0 III	ГН 2.2.5.1313-03, МУК 4.1.2468-09
10	Висмут и его неорганические соединения	0,5 II	ГН 2.2.5.1313-03, МУ 24 № 4836-88
11	Цирконий	6,0 III	ГН 2.2.5.1313-03, МУ 1-5 № 1636-77
12	Титан	-/10 IV	ГН 2.2.5.1313-03, МУ 4945-88
13	Хром(VI) триоксид	0,03/0,01 I	ГН 2.2.5.1313-03, МУ 4945-88
14	диХром триоксид (по хрому III)	3/1 III	ГН 2.2.5.1313-03 МУ 1-5 № 1633-77, МУ 4945-88

\*В воздухе рабочей зоны взвешенные вещества не нормируются, нормируются различные виды пыли в том числе гипс (кальций сульфат дигидрат).

Приложение 5  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### Нормируемые показатели естественного, искусственного и совмещенного освещения основных помещений медицинских организаций

Помещения	Рабочая поверхность и плоскость нормирования КЕО и освещенности (Г – горизонтальная, В – вертикальная) и высота плоскости над полом, м	Естественное освещение		Совмещенное освещение		Искусственное освещение				
		КЕО $e_{вр}$ , %		КЕО $e_{вр}$ , %		Освещенность, лк		Показатель дискомфорта $M$ , не более	Коэффициент пульсации освещенности, $K_{пр}$ , %	не более
		при верхнем или комбинированном освещении	при боковом освещении	при верхнем или комбинированном освещении	при боковом освещении	при комбинированном освещении	при общем освещении			
Приемные фильтры, фильтры-боксы	Г-0,0	—	—	—	—	—	—	100	25	15

Палатные отделения

Палаты отделений для взрослых	Г-0,0	2,0	0,5	—	—	—	—	—	100	25	15
Палаты детских отделений, для новорожденных; интенсивной терапии, послеоперационные, палаты матери и ребенка	Г-0,0	3,0	1,0	—	—	—	—	—	200	25	15
Классные комнаты детских стационаров/отделений	Г-0,8	4,0	1,5	—	—	—	—	—	500	15	10
Игровые комнаты	Г-0,0	4,0	1,5	—	—	—	—	—	400	15	10
Помещения приема пищи	-0,8	—	—	1,5	0,5	—	—	—	200	60	20
Процедурные, манипуляционные	Г-0,8	4,0	1,5	2,4	0,9	—	—	—	500	40	10
Посты медсестер	Г-0,8	—	—	1,5	0,4	—	—	—	300	40	15
Комнаты дневного пребывания	Г-0,8	2,5	0,7	1,5	0,4	—	—	—	200	60	20
Помещения хранения переносной аппаратуры	Г-0,0	—	—	—	—	—	—	—	75	—	—
<b>Операционный блок, реанимационный зал, перевязочные, родовые отделения</b>											
Операционная	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	500	40	10
Родовая, дмализационная, реанимационные залы, перевязочные	Г-0,8	4,0	1,5	2,4	0,9	—	—	—	500	40	10
Предоперационная	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	300	40	15

Монтажные аппараты искусственного кровообращения, искусственной почки и т. д.	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	400	20	10
Помещение хранения крови	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	200	40	20
Помещение хранения и приготовления гипса	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	75	—	—
<b>Отделения консультативного приема, кабинеты диагностики и лечения</b>											
Регистратуры, диспетчерские	Г-0,8	—	—	1,5	0,4	—	—	—	200	60	20
Кабинеты хирургов, акушеров, гинекологов, травматологов, педиатров, инфекционистов, дерматологов, алергологов, стоматологов; смотровые		4,0	1,5	2,4	0,9	—	—	—	500	40	10
Кабинеты приема врачей других специальностей, фельдшеров (кроме привременных выше)	Г-0,8	3,0	1,0	1,8	0,6	—	—	—	300	40	15
Темные комнаты офтальмологов	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	20	—	10
Кабинеты функциональной диагностики, физиотерапии	Г-0,8	—	—	1,8	0,6	—	—	—	300	40	15
Процедурные эндоскопических кабинетов	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	300	40	15

Процедурные рентгенодиагностики	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	—	50	—	—
Процедурные радиологической диагностики и терапии	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	—	400	40	10
Помещения бальнеотерапии, душевые залы	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	—	200	60	20
Помещения трудотерапии	Г-0,8	3,0	1,0	1,8	0,6	—	—	—	—	300	40	15
Помещения для лечения сном, фотарии	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	—	50	—	—
Кабинеты массажа, лечебной физкультуры, тренажерные залы	Г-0,8	—	—	1,5	0,4	—	—	—	—	200	60	20
Помещения подготовки парафина, озокерита, обработки прокладок, стирки и сушки простыней, холстов, брезентов, регенерации грязи	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	—	75	—	—
<b>Лаборатории медицинских учреждений</b>												
Помещения приема, выдачи и регистрации анализов, весовые, средоварные, помещения для окраски проб, центрифужные	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	—	200	40	10

Лаборатории проведения анализов, кабинеты серологических исследований, колориметрические	Г-0,8	4,0	1,5	2,4	0,9	—	—	500	40	10
Препараторские, лаборантские общеклинических, гематологических, биохимических бактериологических, гистологических и цитологических лабораторий, кабинеты взятия проб, коагулографии, фотометрии	Г-0,8	3,0	1,0	1,8	0,6	—	—	300	40	15
Моющие лабораторной посуды, термостатная	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	200	60	20
<b>Аптеки</b>										
Ассистентская, асептичная, аналитическая, фасовочная, заготовочная концентратов и полуфабрикатов, контрольно-маркировочная	Г-0,8	—	—	2,4	0,9	600	400	500	40	10
Моющие	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	200	60	20
Помещения хранения лекарственных и перевязочных средств, посуды	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	100	—	—

Помещение хранения кислот, дезинфекционных средств, горючих и легковоспламеняющихся жидкостей	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	75	—	—
<b>Стерилизационные и дезинфекционные помещения</b>											
Стерилизационная-автоклавная, помещение приема и хранения материалов	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	200	40	20
Помещение подготовки инструментов	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	200	40	20
Помещение ремонта и заточки инструментов	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	300	40	15
Помещение дезинфекционных камер	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	75	—	—
<b>Патологоанатомические отделения</b>											
Секционная	Г-0,8	3,5	1,2	2,1	0,7	—	—	—	400	40	10
Предсекционная, фиксационная	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	200	60	20
<b>Помещения пищеблоков</b>											
Раздаточные	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	300	60	20
Горячие, холодные, дото-вочные, заготовочные цехи	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	200	60	20
Моющие посуды	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	200	60	20
Загрузочные, кладовые	Г-0,8	—	—	—	—	—	—	—	75	—	—

**Примечание:** Освещенность помещений, не указанных в таблице, принимается в соответствии с требованиями санитарных норм по естественной и искусственной освещенности.

Перечень изделий медицинской техники и медицинского назначения используемых в медицинской и фармацевтической деятельности и подлежащих санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценке:

- Изделия медицинские из латекса и клеев;
- Катетеры;
- Мешки (дыхательных контуров);
- Напальчники медицинские;
- Перчатки анатомические, хирургические;
- Средства предохранения (презервативы);
- Изделия медицинские, санитарно-гигиенические и предметы ухода за больными;
- Программно-технические комплексы для автоматизированных систем, автоматизации и обработки медицинской информации;
- Бумага и изделия бытового, санитарно-гигиенического и медицинского назначения разового пользования (полотенца бумажные, платки носовые бумажные, пеленки и подгузники бумажные, салфетки бумажные, пакеты гигиенические женские и другие);
- Оборудование кондиционирования воздуха, сантехническое, камбузное, медицинское и другое;
- Устройства перевода речи и аппараты слуховые электронные;
- Изделия медицинские метrajные (марля, бинты, салфетки, повязки, полотна);
- Вата и изделия ватные (из хлопковых, химических и шерстяных волокон);
- Вата гипроскопическая (глазная, хирургическая, гигиеническая, оптическая);

- Вата медицинская компрессная (нерасфасованная, расфасованная);
- Изделия чулочно-носочные из синтетической пряжи и нитей медицинского назначения;
- Изделия медицинские из хлопчатобумажной пряжи, искусственных и синтетических нитей и пряжи, чистой шерстяной и полушерстяной пряжи в смеси с другими волокнами и нитями (пряжей) общего назначения – наколенники, налокотники, голеностопы, напульсники, фиксирующие повязки, чехлы для культи, облоочки для протезов;
- Юбки, халаты, блузки, фартуки, жилеты, платья и сорочки рабочие и специального назначения;
- Головные уборы рабочие и специального назначения;
- Материалы хирургические, средства перевязочные специальные;
- Лейкопластыри и пластыри (простой, бактерицидный, технический, мозольный, перцовый);
- Изделия протезно-ортопедические;
- Протезы (экзопротезы) для верхних и нижних конечностей;
- Аппараты, изготовленные из полимерных материалов для верхних и нижних конечностей;
- Туторы для верхних и нижних конечностей;
- Корсеты, реклинаторы, обтураторы и прочие изделия;
- Бандажи и изделия к протезно-ортопедической продукции (грыжевые, дородовые, послеродовые, лечебные, лифы);
- Шприцы-инъекторы, шприцы многодозового и одноразового использования, изготовленные из полимерных материалов без игл;
- Турбоингаляторы;
- Инструменты медицинские из полимерных материалов;
- Инструменты режущие с приводом;
- Приборы и аппараты для медицины;
- Приборы для медицины, биологии и физиологии;
- Кардиокомплексы;
- Приборы и аппараты для диагностики, кроме измерительных (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей);

- Приборы эндоскопические и увеличительные;
- Аппараты рентгеновские медицинские диагностические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей);
- Приборы радиодиагностические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей);
- Очки;
- Приборы и аппараты для лечения;
- Приборы и аппараты для электролечения низкочастотные;
- Аппараты для электролечения высокочастотные и квантовые;
- Приборы и аппараты для магнитотерапии;
- Приборы и аппараты для воздействия ультрафиолетовыми и инфракрасными лучами;
- Эндоскопы для лечения;
- Приборы и аппараты радиотерапевтические, рентгенотерапевтические (в части измерений и оценки шумовых характеристик, электромагнитных полей);
- Приборы и аппараты ультразвуковые;
- Аппараты ингаляционного наркоза, вентиляции легких, аэрозольтерапии, компенсации и лечения кислородной недостаточности;
- Аппараты вакуумно-нагнетательные, для вливания и ирригации;
- Аппараты и устройства для замещения функций органов и систем организма;
- Оборудование санитарно-гигиеническое, средства перемещения и перевозки, изготовленные с использованием полимерных и синтетических материалов, контактирующих с кожей человека;
- Оборудование дезинфекционно-стерилизационное, моечное, для санитарной обработки, действующее на основе ультрафиолетового излучения, ультразвука, СВЧ;
- Оборудование для очистки и обогащения воздуха;
- Установки стоматологические;
- Оборудование стоматологическое, зубопротезное, огориноларингологическое;
- Линзы для коррекции зрения контактные мягкие.

Приложение 7  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### ДОПУСТИМЫЕ УРОВНИ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ, СОЗДАВАЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯМИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Таблица 1

#### Допустимые уровни звука, создаваемые изделиями медицинской техники

Тип изделия	Уровни звукового давления, в дБ, в октавных полосах со среднегеометрическими частотами, Гц							Уровень звуча $L_{A(окв)}/$ $L_{Amax},$ (дБА)		
	31,5	63	125	250	500	1000	2000		4000	8000
Оборудование, предназначенное для круглосуточного использования (для мониторинга в палатах пациентов, в отделениях реанимации и т. п.)	74	56	44	36	29	25	22	19	18	30/40

Оборудование, предназначенное для работы в повторно-кратковременном режиме, для использования старшим и средним медицинским персоналом или населением (программно-диагностические комплексы, приборы для функциональной диагностики, аэроионизационное оборудование, кислородные концентраторы и т. п.)	81	64	53	45	39	35	32	30	28	40/50
Оборудование, предназначенное для работы в непрерывном или повторно-кратковременном режиме, для использования старшим медицинским персоналом (аппараты ИВЛ и НДА, электрохирургическое оборудование, лазерные установки, ультразвуковые сканеры и т. п.)	81	64	53	45	39	35	32	30	28	40/50
Оборудование, предназначенное для работы в непрерывном и повторно-кратковременном режиме, для использования старшим и средним медицинским персоналом: – физиотерапевтическое, рентгенологическое оборудование, лечебные стоматологические установки и т. п.; – отсасыватели, ирригаторы, инсуффляторы, изделия медицинской техники, содержащиеся в составе насосы, компрессоры и т. п.	86 93	71 79	61 70	54 63	49 58	45 55	42 52	40 50	38 49	50/60 60/70

Оборудование, предназначенное для работы в кратковременном и повторно-кратковременном режиме, для использования старшим и средним медицинским персоналом (магнитно-резонансные томографы, литографы и т. п.) <sup>1)</sup>	93	79	70	63	58	55	52	50	49	60 / 80
Оборудование, предназначенное для непрерывной работы при кратковременном пребывании среднего и младшего медицинского персонала (стерилизационно-дезинфекционное, моечное оборудование и т. п.)	96	83	74	68	63	60	57	55	54	65 / 80
Оборудование, предназначенное для кратковременного использования средним медицинским персоналом (оборудование для зубопротезного производства и т. п.)	100	87	79	72	68	65	63	61	59	70 / 80

**Примечание:**

1) Допускается превышение максимального уровня звука при условии использования комплекса мер защиты, обеспечивающего снижение воздействующих уровней до нормативных величин.

Таблица 2

**Допустимые уровни воздушного ультразвука, создаваемые изделиями медицинской техники**

Среднегеометрические частоты треть- октавных полос, кГц	12,5	16,0	20,0	25,0	31,5–100,0
Уровень звукового давления, дБ	70	80	90	95	100

Таблица 3

**Допустимые уровни контактного ультразвука, создаваемые изделиями медицинской техники**

Среднегеометрические частоты октавных полос, кГц	Пиковые значения виброскорости, м/с	Уровень виброскорости, дБ	Интенсивность, Вт/см <sup>2</sup>
16–63	$5 \cdot 10^{-3}$	100	0,03
125–500	$8,9 \cdot 10^{-3}$	105	0,06
$1 \cdot 10^3$ – $31,5 \cdot 10^3$	$1,6 \cdot 10^{-2}$	110	0,1

Таблица 4

**Допустимые уровни инфразвука, создаваемые изделиями медицинской техники**

Среднегеометрические частоты октавных полос, Гц	2	4	8	16
Уровень звукового давления, дБ	75	70	65	60

**Примечание:** Общий уровень звукового давления в диапазоне частот от 1,4 Гц до 22 Гц не должен превышать 75 дБ.

Таблица 5

Допустимые уровни общей вибрации, создаваемой изделиями медицинской техники, эксплуатируемыми в дневное время суток

Среднегеометрические частоты октавных полос, Гц	Допустимые значения по осям $X_0$ , $Y_0$ , $Z_0$			
	Виброускорение		Виброскорость	
	$m/c^2 \times 10^{-3}$	дБ	$m/c \times 10^{-4}$	дБ
2	10,0	80	7,9	84
4	11,0	81	4,5	79
8	14,0	83	2,8	75
16	28,0	89	2,8	75
31,5	56,0	95	2,8	75
63	110,0	101	2,8	75
Действующий корректированный или эквивалентный корректированный уровень	10	80	2,8	75

Таблица 6

Допустимые уровни общей вибрации, создаваемой изделиями медицинской техники, эксплуатируемыми круглосуточно

Среднегеометрические частоты октавных полос, Гц	Допустимые значения по осям $X_0$ , $Y_0$ , $Z_0$			
	Виброускорение		Виброскорость	
	$m/c^2 \times 10^{-3}$	дБ	$m/c \times 10^{-4}$	дБ
2	4,0	72	3,2	76
4	4,5	73	1,8	71
8	5,6	75	1,1	67

16	11,0	81	1,1	67
31,5	22,0	87	1,1	67
63	45,0	93	1,1	67
Действующий корректированный или эквивалентный корректированный уровень	4,0	72	1,1	67

Таблица 7

**Допустимые уровни локальной вибрации в октавных полосах 8–1000 Гц, создаваемые изделиями медицинской техники**

Среднегеометрические частоты октавных полос, Гц	Допустимые значения по осям X <sub>Л</sub> , Y <sub>Л</sub> , Z <sub>Л</sub>			
	Виброускорение		Виброскорость	
	м/с <sup>2</sup>	дБ	м/с x 10 <sup>-3</sup>	дБ
8	0,45	113	8,9	105
16	0,45	113	4,5	99
31,5	0,89	119	4,5	99
63	1,8	125	4,5	99
125	3,5	131	4,5	99
250	7,0	137	4,5	99
500	14,0	143	4,5	99
1000	28,0	149	4,5	99
Действующий корректированный или эквивалентный корректированный уровень	0,63	116	6,3	102

**Примечание:** При оценке локальной вибрации по величине полного среднеквадратичного значения корректированного виброускорения ( $a_{rv}$ ), уровни контролируемого показателя не должны превышать 0,5 м/с<sup>2</sup>.

**Временные допустимые уровни локальной вибрации в 1/3 и 1/1 октавных полосах частот диапазона от 2000 до 8000 Гц**

Среднегеометрические частоты, Гц	Допустимые значения по осям X <sub>л</sub> , У <sub>л</sub> , Z <sub>л</sub>									
	Виброускорение					Виброскорость				
	м/с <sup>2</sup> x 10 <sup>2</sup>		дБ		м/с x 10 <sup>-2</sup>	дБ		м/с x 10 <sup>-2</sup>	дБ	
	в 1/3 октаве	в 1/1 октаве	в 1/3 октаве	в 1/1 октаве		в 1/3 октаве	в 1/1 октаве		в 1/3 октаве	в 1/1 октаве
1600	0,282		149		0,282		95			
2000	0,355	0,631	151	156	0,282	0,501	95	95	100	
2500	0,447		153		0,282		95			
3150	0,562		155		0,282		95			
4000	0,708	1,259	157	162	0,282	0,501	95	95	100	
5000	0,891		159		0,282		95			
6300	1,122		161		0,282		95			
8000	1,413	2,512	163	168	0,282	0,501	95	95	100	
10000	1,778		165		0,282		95			

Таблица 9

**Допустимые уровни электромагнитных полей диапазона частот 30 кГц – 300 ГГц, создаваемые изделиями медицинской техники**

Диапазоны частот	30–300 кГц	0,3–3 МГц	3–30 МГц	30–300 МГц	0,3–300 ГГц
		напряженность электрического поля, В/м			
Допустимые уровни	25	15	10	3	10

**Примечание:** Допускается проводить одночисловую оценку напряженности электромагнитного поля, создаваемого изделиями медицинской техники в диапазоне частот от 30 кГц до 300 МГц, при отсутствии превышения допустимого уровня в 3 В/м.

Таблица 10

**Допустимые уровни электрического и магнитного полей, создаваемые изделиями медицинской техники, работающими на частоте 20–22 кГц (установки индукционного нагрева, др.)**

Контролируемый параметр	ПДУ
Напряженность электрического поля, кВ/м	0,5
Напряженность магнитного поля, А/м	4

Таблица 11

**Временные допустимые уровни синусоидальных электромагнитных полей  
диапазона частот свыше 1 Гц до 50 Гц**

<b>Контролируемый параметр</b>	<b>Временный допустимый уровень</b>
Напряженность электрического поля, кВ/м	$25/f^{(1)}$
Индукция магнитного поля, мкТл	$250/f^{(1)}$

**Примечание:**

f – частота действующего электромагнитного поля

Таблица 12

**Временные допустимые уровни синусоидальных электромагнитных полей  
диапазона частот свыше 50 Гц до 10 кГц и свыше 10 кГц до 30 кГц**

<b>Контролируемый параметр</b>	<b>Временный допустимый уровень в диапазоне частот</b>	
	<b>свыше 50 Гц до 10 кГц</b>	<b>свыше 10 кГц до 30 кГц</b>
Напряженность электрического поля, В/м	50	25
Напряженность магнитного поля, А/м	4	–

Таблица 13

**Допустимые уровни электрического и магнитного поля промышленной частоты (50 Гц), создаваемые изделиями медицинской техники**

<b>Контролируемый параметр</b>		<b>ПДУ</b>
Напряженность электрического поля частотой 50 Гц, кВ/м		0,5
Напряженность (индукция) магнитного поля частотой 50 Гц, А/м (мкТл)		4(5)

Таблица 14

**Временные допустимые уровни постоянного магнитного поля**

<b>Вид воздействия</b>	<b>Временные допустимый уровень магнитной индукции, мТл</b>
Общее	1,0
Локальное	1,5

**Примечание:** Временные допустимые уровни ПМП установлены с учетом возможности действия фактора на отдельные особо важные участки и части тела человека (например, область сердца, голова и др.) при эксплуатации некоторых ИМТ, предназначенных для использования населением без специального контроля времени пребывания (например, магнитные стимуляторы, слуховые аппараты специальной конструкции и т. п.).

Таблица 15

**Временный допустимый уровень индукции импульсного магнитного поля с частотой следования импульсов свыше 0 Гц до 100 Гц**

<b>Контролируемый параметр</b>	<b>Временный допустимый уровень</b>
Индукция импульсного магнитного поля с частотой следования импульсов свыше 0 Гц до 100 Гц, мТл	0,175

Таблица 16

**Допустимые уровни напряженности электростатического поля при работе изделий  
медицинской техники и электризуемых используемых материалов**

Контролируемый параметр	ПДУ
Напряженность электростатического поля, кВ/м	15
Электростатический потенциал, В	500
Электризуемость материалов (по показателю напряженности электростатического поля), кВ/м	7

Таблица 17

**Временные допустимые уровни электромагнитных полей, создаваемых изделиями  
медицинской техники, оснащенные видеодисплейными терминалами**

Наименование параметра	ВДУ ЭМП
Напряженность электрического поля в диапазоне частот 5 Гц – 2 кГц	25 В/м
в диапазоне частот 2 кГц – 400 кГц	2,5 В/м
Плотность магнитного потока в диапазоне частот 5 Гц – 2 кГц	250 нТл
в диапазоне частот 2 кГц – 400 кГц	25 нТл
Электростатический потенциал экрана видеомонитора или напряженность электростатического поля	500 В 15 кВ/м

Таблица 18

**Допустимые визуальные параметры устройств отображения информации изделий  
медицинской техники**

<b>Параметры</b>	<b>Допустимые значения</b>
Яркость белого поля	Не менее 35 кд/м <sup>2</sup>
Неравномерность яркости рабочего поля	Не более $\pm 20\%$
Контрастность (для монохромного режима)	Не менее 3:1
Временная нестабильность изображения (непреднамеренное изменение во времени яркости изображения на экране дисплея)	Не должна фиксироваться

Таблица 19

**Допустимые уровни излучений видимого и инфракрасного диапазонов  
от экранов изделий медицинской техники**

<b>Вид изделий</b>	<b>Спектральный диапазон</b>	<b>Длина волн, нм</b>	<b>Допустимая интенсивность излучения, Вт/м<sup>2</sup></b>
Экраны видеомониторов, осциллографы приборов, плазменные панели приборов	Видимый	400–760	0,1
	Ближний ИК диапазон	760–1050	0,05
	ИК диапазон	Свыше 1050	4

Таблица 20

**Допустимые параметры микроклимата в основных помещениях, предназначенных для эксплуатации изделий медицинской техники<sup>1</sup>**

Параметры микроклимата	Допустимые значения
Температура воздуха, °С в холодный период года в теплый период года	22–24 21–23
Относительная влажность воздуха, %	30–60
Скорость движения воздуха м/с, не более	0,2

**Примечание.** Работа изделий медицинской техники не должна сопровождаться изменением параметров микроклимата, выходящими за пределы допустимых значений, указанных в таблице П.10.20.

Таблица 21

**Допустимая максимальная температура рукояток и поверхностей изделий медицинской техники, предназначенных для контакта пользователя**

Материал	Температура поверхностей (°С) при продолжительности контакта	
	не более 1 мин.	не более 10 мин.
Непокрытый металл	51	43
Покрытый металл	51	43
Керамика, стекло, камень	56	43
Пластик	60	43
Дерево	60	43

**Примечания:** 1. Оптимальным является диапазон температур от 25,0 до 40,0 °С без ограничения продолжительности контакта. 2. Указанные требования применимы к относительно небольшим поверхностям отдельных частей тела человека.

**Допустимая минимальная температура рукояток и поверхностей  
изделий медицинской техники, предназначенных для контакта пользователя**

<b>Место измерения</b>	<b>Температура поверхностей, °С, не менее</b>
Рукоятки инструментов и других поверхностей изделий медицинской техники, предназначенных для контакта пользователя	15–19
То же для вибрирующего оборудования	21,5

**Допустимая интенсивность теплового облучения от изделий медицинской техники**

<b>Облучаемая поверхность тела, %</b>	<b>Интенсивность теплового облучения, Вт/м<sup>2</sup></b>
50 и более	35
25–50	70
Не более 25	100

**Примечание:**

Интенсивность теплового облучения, создаваемая светильниками хирургическими и другими осветительными приборами на уровне головы человека, не должна превышать 60 Вт/м<sup>2</sup>.

**Допустимые уровни оптического излучения видимого диапазона  
изделий медицинской техники**

<b>Параметры оптического излучения</b>	<b>Допустимые значения, не более</b>
Яркость светящихся поверхностей, кд/м <sup>2</sup>	200
Яркость источников света от светостимуляторов (светодиодов), предназначенных для непосредственного воздействия на глаза, кд/м <sup>2</sup>	20
Мощность излучения в максимуме рабочего импульса, мВт	0,5
Показатель ослепленности (для оборудования, предназначенного для выполнения зрительных работ), усл.ед.:	
I–II разряда	20
III, IV, V, VI, VII, VIIIа разрядов	40
Коэффициент пульсации освещенности, Кл, %	5

**Допустимые уровни ультрафиолетового излучения, создаваемого изделиями медицинскими техники различного назначения<sup>1)</sup>**

Вид изделий	Спектральный диапазон длин волн, нм	Допустимая интенсивность облучения, Вт/м <sup>2</sup>
Изделия облучательного действия, физиотерапевтическое оборудование <sup>2)</sup>	свыше 315 до 400	10
	свыше 280 до 315	1,9
	свыше 200 до 280	Не допускается
	свыше 315 до 400	1,0
	свыше 280 до 315	0,05
Изделия профилактического назначения, генерирующие УФ-излучение, установки фототерапии, инкубаторы для новорожденных, косметологическое оборудование, приборы для ухода за кожей ультрафиолетовым излучением, эритемные светильники <sup>3)</sup>	свыше 200 до 280	Не допускается
Для изделий всех видов применения (в том числе лампы люминесцентные, галогенные в составе осветительных приборов, полимеризационные стоматологические и пр.)	свыше 280 до 400	0,03
	свыше 200 до 280	Не допускается

**Примечания:**

- 1) УФ-излучение от ИМТ с длиной волны менее 200 нм оценивается по соответствующим нормативам, указанным для диапазона 200–280 нм.
- 2) для кратковременного использования с регламентацией времени эксплуатации, с учетом площади облучаемой поверхности и с применением средств индивидуальной защиты;
- 3) при регламентации времени эксплуатации, с учетом площади облучаемой поверхности и с применением средств индивидуальной защиты.

### Характеристика классов опасности лазерных изделий медицинской техники

Классы опасности	Степень опасности, описание риска			
	Коллимированное излучение		Диффузно отраженное излучение на расстоянии 10 см от отражающей поверхности	
	Глаз	Кожа	Глаз	Кожа
I	Безопасно	Безопасно	Безопасно	Безопасно
II	Выходное излучение представляет опасность	Опасность при облучении кожи существует только в I и III спектральных диапазонах	Безопасно	Безопасно
III (распространяется только на лазеры, генерирующие излучение во II спектральном диапазоне – свыше 380 до 1400 нм)	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Безопасно
IV	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность

**Допустимые концентрации аэроионов,  
создаваемые изделиями медицинской техники**

Допустимые концентрации аэроионов, ион/см <sup>3</sup>		Коэффициент униполярности
Положительные	Отрицательные	
400–50000	600–50000	0,4 < Y < 1,0

**Допустимые параметры воздушной среды в бароаппаратах**

Параметры воздушной среды	Допустимые значения
Температура воздуха, °С	от 20 до 26 <sup>1</sup>
Относительная влажность воздуха, %	от 65 до 85
Концентрация CO <sub>2</sub> , %, не более	0,3
Вентилируемость, м <sup>3</sup> /ч, не менее	14
Кратность воздухообмена (для воздушных бароаппаратов), не менее	10

**Примечание:**

<sup>1)</sup> Допускается кратковременное – до 10 мин., снижение температуры ниже 20 °С на режимах декомпрессии и повышение выше 26 °С – на режимах компрессии.

# ГИГИЕНИЧЕСКИЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ МАТЕРИАЛОВ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Таблица 29

## Гигиенические показатели и нормативы веществ, выделяющихся из материалов изделий медицинского назначения<sup>1)</sup>

Наименование материала, изделия	Контролируемые показатели	ДКМ, мг/л	ПДК, ОБУВ хим. в-в в питьевой воде, мг/л	Класс опасности	ПДКсс мг/м <sup>3</sup>	ОБУВ а.в., мг/м <sup>3</sup>	Класс опасности
<b>1. Полимерные материалы и пластические массы на их основе</b>							
1.1. Полиэтилен (ПЭВД, ПЭНД), полипропилен, сополимеры пропилена с этиленом, полибутилен, полиизобутилен, комбинированные материалы на основе полиолефинов	формальдегид	–	0,1	2	0,003	–	2
	ацетальдегид	–	0,2	4	0,01	–	3
	спирты:						
	метиловый	–	0,2	2	0,5	–	3
	пропиловый	–	0,1	4	0,3	–	3
	изопропиловый	–	0,1	4	0,6	–	3
<b>1.2. Полистирольные пластики</b>							
полистирол (блочный, суспензионный, ударопрочный)	стирол	–	0,01	2	0,002		2
	спирты:						
	метиловый	–	0,2	2	0,5	–	3
	бутиловый	–	0,5	2	0,1	–	3
	формальдегид	–	0,1	2	0,003	–	2

сополимер стирола с акрилонитрилом	стирол	-	0,01	2	0,002	-	2
	акрилонитрил	-	0,02	2	0,03	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	бензальдегид	-	0,003	4	0,04	-	3
АБС-пластики	стирол	-	0,01	2	0,002	-	2
	акрилонитрил	-	0,02	2	0,03	-	2
	$\alpha$ -метилстирол	-	0,1	3	0,04	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
сополимер стирола с метилметакрилатом	стирол	-	0,01	2	0,002	-	2
	метилметакрилат	-	0,25	2	0,01	-	3
	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
сополимер стирола с метилметакрилатом и акрилонитрилом	стирол	-	0,01	2	0,002	-	2
	метилметакрилат	-	0,25	2	0,01	-	3
	акрилонитрил	-	0,02	2	0,03	-	2
	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
сополимер стирола с $\alpha$ -метилстиролом	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	стирол	-	0,01	2	0,002	-	2
	$\alpha$ -метилстирол	-	0,1	3	0,04	-	3
	бензальдегид	-	0,003	4	0,04	-	3
сополимеры стирола с бутадиеном	ацетофенон	-	0,1	3	0,003	-	3
	стирол	-	0,01	2	0,002	-	2
	1,3-бутадиен	-	0,05	4	1,0	-	4
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4	

	спирты:									
	метилловый	-	0,2	2	0,5	-			3	
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-			3	
вспененные полистиролы	стирол	-	0,01	2	0,002	-			2	
	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-			3	
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-			2	
	1.3. Поливинилхлоридные пластики									
жесткий ПВХ	винил хлористый	-	0,01	2	0,01	-			1	
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-			3	
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-			4	
	спирты:	-				-				
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-			3	
	пропиловый	-	0,1	4	0,3	-			3	
	изопропиловый	-	0,1	4	0,6	-			3	
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-			3	
	изобутиловый	-	0,5	2	0,1	-			4	
	бензол	-	0,01	1	0,1	-			2	
	толуол	-	0,5	4	0,6	-			3	
	цинк	-	1,0	3	-	-			-	
	олово	2,0	-	3	-	-			-	
	пластифицированный ПВХ, дополнительно к показате- лям, указанным для жестко- го ПВХ следует определять	диоктилфталат	-	2,0	3	-	0,02			-
		диэдодецилфталат	-	2,0	3	-	0,1			-
диизододецилфталат		-	2,0	3	-	0,03			-	
дибутилфталат		-	0,2	3	-	-			-	
диэтилглицоль		-	1,0	3	0,2	-			4	

ПВХ-волокна (хлорин, волокна на основе перхлорвинила), дополнительно к показателям, указанным для жесткого ПВХ, следует определять	хлористый водород	-	-	-	0,1	-	2	
	диметилформамид	-	10,0	4	0,03	-	2	
	дихлорметан (метиленхлорид)	-	0,02	1	8,8	-	4	
	1,2-дихлорэтан	-	0,02	2	1	-	2	
	хлористый водород	-	-	-	0,1	-	2	
	хлорорганические соединения (конкретные вещества определять по рецептуре)	-	-	-	-	-	-	
	1.4. Поливинилспиртовые (ПВС, винол)	винил хлористый	-	0,01	2	0,01	-	1
	1.5. Полимеры на основе винилацетата и его производных: поливинилацетат, поливиниловый спирт, сополимерная дисперсия винилацетата с диметилмалеинамом	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
		винилацетат	-	0,2	2	0,15	-	3
		формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
ацетальдегид		-	0,2	4	0,01	-	3	
гексан		-	0,1	4	-	-	-	
гептан		-	0,1	4	-	-	-	
акрилонитрил		-	0,02	2	0,03	-	2	
1.6. Полиакрилаты	метилакрилат	-	0,02	4	0,01	-	4	
	метилметакрилат	-	0,25	2	0,01	-	3	
	бутилакрилат	-	0,01	4	0,0075	-	2	
	гексан	-	0,1	4	-	-	-	
	гептан	-	0,1	4	-	-	-	
	акрилонитрил	-	0,02	2	0,03	-	2	
1.7. Полиакрилонитрильные волокна (ПАН, нитрон, др.)	метилакрилат	-	0,02	4	0,01	-	4	
	метилметилакрилат	-	0,25	2	0,01	-	3	
	бутилакрилат	-	0,01	4	0,0075	-	2	
	гексан	-	0,1	4	-	-	-	

	диметилформамид	-	10,0	4	0,03	-	2
	винилацетат	-	0,2	2	0,15	-	3
1.8. Полиорганосилаксаны (силиконы)	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	спирты:						
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-	3
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
при наличии фенильной группы							
1.9. Полиамиды:							
полиамид 6 (поликапроамид, капрон, анид)	Е-капролактам	-	0,5	4	0,06	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
полиамид 66, (полигексаме- тилен-адипамид, найлон)	гексаметилендиамин	-	0,01	2	0,001	-	2
	спирт метиловый	-	0,2	1	0,5	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
полиамид 610 (полигексаме- тилен-себацинамид)	гексаметилендиамин	-	0,01	2	0,001	-	2
	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
полиакриламид	акриламид	-	0,0001	1	-	0,005	-
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2

1.10. Полиуретаны (спандекс, др.)	этиленгликоль	-	1,0	3	-	1,0	-	-
	ацетальдегид	-	0,2	4	-	0,01	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	-	0,003	-	2
	ацетон	-	0,1	3	-	0,35	-	4
	спирты:	-						
	метиловый	-	0,2	2	-	0,5	-	3
	пропиловый	-	0,1	4	-	0,3	-	3
	изопропиловый	-	0,1	4	-	0,6	-	3
	бензол	-	0,01	1	-	0,1	-	2
	толуол	-	0,5	4	-	0,6	-	3
1.11. Полиэфир:								
	полиэтиленоксид	-	0,1	2	-	0,003	-	2
	полипропиленоксид	-	0,2	4	-	0,01	-	3
		-	0,1	3	-	0,07	-	4
		-	0,1	3	-	0,35	-	4
		-	0,1	2	-	0,003	-	2
		-	0,2	4	-	0,01	-	3
		-	0,1	4	-	0,3	-	3
		-	0,2	4	-	0,01	-	3
		-	0,1	2	-	0,003	-	2
полифениленоксид	формальдегид	-	0,05	4	-	0,003	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	-	0,003	-	2
	спирт метиловый	-	0,2	2	-	0,5	-	3
	ацетальдегид	-	0,2	4	-	0,01	-	3
	этиленгликоль	-	1,0	3	-	-	1,0	-

рефталевой кислоты (лавсан, полиэстер, дакрон, мерсилен, дагрофил)	диметилтерефталат	-	1,5	4	0,05	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	спирты:						
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-	3
	изобутиловый	-	0,5	2	0,1	-	4
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	дифенилпропан	-	0,01	4	-	0,04	-
	метиленхлорид (дихлорметан)	-	0,02	1	8,8	-	4
поликарбонат	хлорбензол	-	0,02	3	0,1	-	3
	дифенилпропан	-	0,01	4	-	0,04	-
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
полифениленсульфид	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	дихлорбензол	-	0,002	3	-	0,03	-
	бор (В)	-	0,5	2	-	-	-
	при использовании в качестве связующего:						
	фенолформальдегидных смол	-	0,05	4	0,003	-	2
кремнийорганических смол	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2

эпоксидных смол	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	спирты:						
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-	3
	эпихлоргидрин	-	0,1	2	0,2	-	2
	Фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	дифенилолпропан	-	0,01	4	-	0,04	-
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	фтор-ион (суммарно)	-	0,5	2	-	-	-
1.12. Фторопласты: фторопласт-3, фторопласт-4, тефлон, полифен	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	цинк	-	1,0	3	-	-	-
	гексан	-	0,1	4	-	-	-
	гептан	-	0,1	4	-	-	-
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
1.13. Пластмассы на основе фенолоальдегидных смол (фенопласты)	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
1.15. Аминопласты (массы прессованные карбамидо- и меламиноформальдегидные)	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
1.16. Полимерные материалы на основе эпоксидных	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
1.15. Аминопласты (массы прессованные карбамидо- и меламиноформальдегидные)	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
1.16. Полимерные материалы на основе эпоксидных	формальдегид	-	0,1	2	0,2	-	2
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2

смола	дифенилолпропан	-	0,01	4	-	0,04	-
1.17. Иonomерные смолы, в т. ч. серлин	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	цинк	-	1,0	3	-	-	-
	этилацетат	-	0,1	2	0,1	-	4
1.18. Целлюлоза	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
	этилацетат	-	0,1	2	0,1	-	4
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
1.19. Эфирцеллюлозные пластмассы (этролы)	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	спирты:						
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	изобутиловый	-	0,5	2	0,1	-	4
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	этилацетат	-	0,1	2	0,1	-	4
	бутилацетат	-	0,1	4	0,1	-	4
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
1.20. Коллаген (биополимер)	спирты:						
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3

	пропиловый	-	0,1	4	0,3	-	3	
	изопропиловый	-	0,1	4	0,6	-	3	
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-	3	
	изобутиловый	-	0,5	2	0,1	-	4	
	метилакрилат	-	0,02	4	0,01	-	4	
	метилметакрилат	-	0,25	2	0,01	-	3	
	бутилакрилат	-	0,01	4	0,0075	-	2	
	дифенилпропан	-	0,01	4	-	0,04	-	
	эпихлоргидрин	-	0,1	2	0,2	-	2	
	цинк	-	1,0	3	-	-	-	
<b>3. Резины, латексы на основе:</b>								
	<b>3.1. Каучук натуральный (смокед-шит, светлый креп)</b>							
	Перечень контролируемых веществ определяется, исходя из рецептуры							
	<b>3.2. Синтетические каучуки</b>							
	бутиловый (БК), хлорбутиловый (НТ)	-	0,5	3	10	-	4	
	изопреновый (СКИ, СКИЛ)	-	0,01	4	0,5	-	3	
	хлоропrenoвый (наирит)	-	0,01	4	0,5	-	3	
	бутадиеновый (СКД-ЛР), натрия бутадиеновый (СКБ)	-	0,01	2	0,002	-	2	
	бутадиенитрильные разных марок (СКН, СКД, др.)	-	0,05	4	1,0	-	4	
	бутадиенстирольные (СКС, СРС, др.)	-	0,05	4	1,0	-	4	
	бутадиенметилстироль-ные	-	0,01	2	0,002	-	2	
		-	0,05	4	1,0	-	4	

(СКМС, СРСМ, др.)	α-метилстирол	–	0,1	3	0,04	–	3
полиуретановый	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
3.3. Латексы							
натуральный, изопреновый	изопрен	–	0,01	4	0,5	–	3
на основе бутилкаучука	изобутилен	–	0,5	3	10	–	4
	изопрен	–	0,01	4	0,5	–	3
бутадиенстирольный и стиролбутадиеновый	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
	стирол	–	0,01	2	0,002	–	2
бутадиеннитрильный	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
	акрилонитрил	–	0,02	2	0,03	–	2
хлоропреновый (неопрено-вый)	хлоропрен	–	0,01	2	0,002	–	2
поливинилхлоридный	винил хлористый	–	0,01	2	0,01	–	1
	ацетальдегид	–	0,2	4	0,01	–	3
	ацетон	–	0,1	3	0,35	–	4
карбоксилатные, в зависимости от состава	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
	стирол	–	0,01	2	0,002	–	2
	акрилонитрил	–	0,02	2	0,03	–	2
	акриловая кислота	–	0,5	2	0,04	–	3
	метакриловая кислота	–	1,0	3	0,2	–	4
полистирольный	стирол	–	0,01	2	0,002	–	2
	спирты:						
	метиловый	–	0,2	2	0,5	–	3
	бутиловый	–	0,5	2	0,1	–	3
полиуретановый	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
3.4. Резины рентгеноконт-	свинец	–	0,03	2	–	–	–

растные с использованием в качестве наполнителя окислов свинца или бария на основе каучуков:	барий	–	0,1	2	–	–	–
бутадиеннитрильных	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
	акрилонитрил	–	0,02	2	0,03	–	2
бутадиенстирольных	1,3-бутадиен	–	0,05	4	1,0	–	4
	стирол	–	0,01	2	0,002	–	2
глет свинцовый (допускается только для изготовления рентгеноконтрастных резин)	свинец	–	0,03	2	–	–	–
	Перечень контролируемых веществ определяется, исходя из состава материалов						
3.5. Во всех резинах и латексах, в том числе: в резинах и латексах с неизвестной рецептурой	формальдегид	–	0,1	2	0,003	–	2
	цинк	–	1,0	3	–	–	–
3.6. В зависимости от состава резин и латексов должны контролироваться:							
	вулканизирующие агенты и ускорители вулканизации						
тиурам Д	тетраметилтиурам-	–	0,05	2	0,02	–	3



для прочих изделий		0,15	–	–	–	–	–	–
альтакс	2,2-дибензти-азолдисульфид	–	0,4	3	0,03	–	–	3
каптакс	2-меркаптобензтиазол	–	0,4	4	0,012	–	–	3
сульфенамид Ц	циклогексил-2-бензтиазолсульфенамид	–	0,4	4	0,2	–	–	4
суммарная миграция веществ класса тиазолов		0,4	–	–	–	–	–	–
Противостарители								
агидол-2	2,2-метилен-бис (4-метил-6-трет-бутил)-фенол	2,0	–	–	–	–	–	–
агидол-40	2,4,6-трис-(3,5-ди-трет-бутил-4-окси-бензил)-мезитилен	1,0	–	–	–	–	–	–
неозон Д (нафтам-2)	фенил-2-нафтиламин	0,2	–	–	–	–	0,03	–
Активаторы ускорителей								
белла цинковые	цинк	–	1,0	3	–	–	–	–
Наполнители								
аэросил	кремний	–	10,0	2	–	–	–	–
барий серноокислый и углекислый	барий	–	0,1	2	–	–	–	–
литопон	барий	–	0,1	2	–	–	–	–
	цинк	–	1,0	3	–	–	–	–
Мягчители и пластификаторы								

масло индустриальное, масло-мягчитель (нетоксол)	бензол	–	0,01	1	0,1	–	2
	толуол	–	0,5	4	0,6	–	3
	полиэтилен низкомолекулярный	–	0,5	3	3,0	–	3
полипропилен атактический (АПП)	пропилен	–	0,5	3	3,0	–	3
	кислота стеариновая (стеарин)	0,25	–	4	–	–	–
дибутилфталат	дибутилфталат	–	0,2	3	–	–	–
	диоктилфталат	–	2,0	3	–	0,02	–
ренацит (цинковая соль пентахлор-гидрофенола)	хлорфенол	–	0,001	4	–	–	–
	цинк	–	1,0	3	–	–	–
синтетические жирные кислоты (в зависимости от состава)	капроновая кислота	–	–	–	0,005	–	3
	метакриловая кислота	–	1,0	3	0,01	–	3
	олеиновая кислота	–	0,5	4	–	0,1	–
Поверхностно-активные вещества (эмульгаторы, диспергаторы, стабилизаторы), в зависимости от состава							
олеиновая кислота	олеиновая кислота	–	0,5	4		0,1	–
Стабилизаторы силиконовых смесей							
диолы НД-8 (α, ω-дигидроксиполи-	полиметилгидроксиполуксан	–	2,0	4	–	–	–

диметилсилоксаны)									
Вещества, регулирующие pH латексных смесей									
аммиак водный	аммиак и аммоний ион	-	1,5	4	2,0	-			4
Вспомогательные вещества									
бензин	бензол	-	0,01	1	0,1	-			2
	толуол	-	0,5	4	0,6	-			3
	ксилол	-	0,05	3	0,2	-			3
	толуол	-	0,5	4	0,6	-			3
натрий карбоксиметилцеллюлоза	карбоксиметилцеллюлоза	-	2,0	3	-	-			-
	натриевая соль								
полиэтиленовая пленка	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-			2
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-			3
	спирт метиловый	-	0,2	2	0,5	-			3
	триэтаноламин	-	1,0	4	-	0,04			-
	цинк углекислый	-	1,0	3	-	-			-
4. Материалы из натурального волокна (окрашенные, отбеленные и т. п.); контроль красителей, пигментов проводить по п.6 настоящей таблицы	суммарно по пестицидам: пентахлорфенол	-	0,05	2	-	0,02			-
	остаточный активный хлор	не допускается	-	-	-	-			-
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-			2
5. Материалы на основе искусственного волокна									
вискозные, ацетатные на основе целлюлозы	сероуглерод	-	1,0	4	0,005	-			2
	аммиак	-	1,5	4	2,0	-			4

	уксусная кислота	–	1,0	4	0,06	–	3
	ацетон	–	0,1	3	0,35	–	4
	формальдегид	–	0,1	2	0,003	–	2
6. Бумага, картон, пергамент, подпергамент							
6.1. Бумага	этилацетат	–	0,1	2	0,1	–	4
	формальдегид	–	0,1	2	0,003	–	2
	ацетальдегид	–	0,2	4	0,01	–	3
	ацетон	–	0,1	3	0,35	–	4
	спирты:						
	метилловый	–	0,2	2	0,5	–	3
	бутиловый	–	0,5	2	0,1	–	3
	бензол	–	0,01	1	0,1	–	2
	толуол	–	0,5	4	0,6	–	3
	свинец	–	0,03	2	–	–	–
	цинк	–	1,0	3	–	–	–
	мышьяк	–	0,05	2	–	–	–
	хром (по Cr <sup>6+</sup> )	–	0,05	3	–	–	–
6.2. Бумага парафинированная дополнительно к показателям, указанным для бумаги, следует определять	гексан	–	0,1	4	–	–	–
	гептан	–	0,1	4	–	–	–
	бенз(а)пирен	не до- пуска- ется	–	–	–	–	–
6.3. Картон	этилацетат	–	0,1	2	0,1	–	4
	бутилацетат	–	0,1	4	0,1	–	4

картон мелованный дополнительно следует определять 6.5. Пергамент растительный	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
	спирты:						
	метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3
	изопропиловый	-	0,1	4	0,6	-	3
	бутиловый	-	0,5	2	0,1	-	3
	изобутиловый	-	0,5	2	0,1	-	4
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
	толуол	-	0,5	4	0,6	-	3
	ксилолы (смесь изомеров)	-	0,05	3	0,2	-	3
	свинец	-	0,03	2	-	-	-
	цинк	-	1,0	3	-	-	-
	мышьяк	-	0,05	2	-	-	-
	хром (по Cr <sup>6+</sup> )	-	0,05	3	-	-	-
	титан	-	0,1	3	-	-	-
	алюминий	-	0,5	2	-	-	-
	барий	-	0,1	2	-	-	-
	этилацетат	-	0,1	2	0,1	-	4
	формальдегид	-	0,1	2	0,003	-	2
	спирты:						
метиловый	-	0,2	2	0,5	-	3	
пропиловый	-	0,1	4	0,3	-	3	
изопропиловый	-	0,1	4	0,6	-	3	
бутиловый	-	0,5	2	0,1	-	3	

4.6. Подпергамент (бумага с добавками, имитирующими свойства пергамент растительного)	изобутиловый	-	0,5	2	0,1	-	4
	ацетон	-	0,1	3	0,35	-	4
	свинец	-	0,03	2	-	-	-
	цинк	-	1,0	3	-	-	-
	мышьяк	-	0,05	2	-	-	-
	медь	-	1,0	3	-	-	-
	железо	-	0,3	-	-	-	-
	хром (по Cr <sup>6+</sup> )	-	0,05	3	-	-	-
	кроме указанных выше веществ следует определять:						
	ацетальдегид	-	0,2	4	0,01	-	3
	фенол	-	0,05	4	0,003	-	2
	эпихлоргидрин	-	0,1	2	0,2	-	2
	Е-капролактам	-	0,5	4	0,06	-	3
	бензол	-	0,01	1	0,1	-	2
толуол	-	0,5	4	0,6	-	3	
6. Красители, пигменты (в зависимости от химического состава)	ксилолы (смесь изомеров)	-	0,05	3	0,2	-	3
	титан	-	0,1	3	-	-	-
	кадмий	-	0,001	2	-	-	-
	на основе бензидина	не допускается	не допускается	не допускается	не допускается		
	свинец	-	0,03	2	-	-	-
	кадмий	-	0,001	2	-	-	-
	мышьяк	-	0,05	2	-	-	-
	хром (по Cr <sup>6+</sup> )	-	0,05	3	-	-	-
	кобальт	-	0,1	2	-	-	-

7. Металлы из полимерных, резиновых, латексных и других материалов, исходя из рецептуры	медь	-	1,0	3	-	-
	никель	-	0,02	2	-	-
	ртуть	-	0,005	1	-	-
	цинк	-	1,0	3	-	-
	свинец	-	0,03	2	-	-
	хром (по Cr <sup>6+</sup> )	-	0,05	3	-	-
	олово	-	1,0	3	-	-
	медь	-	1,0	3	-	-
	кадмий	-	0,001	2	-	-
	железо	-	0,3	3	-	-
	марганец	-	0,1	3	-	-
	барий	-	0,1	2	-	-
	никель	-	0,02	2	-	-

**Примечание:** 1) Конкретный перечень веществ, подлежащих контролю в модельных средах при оценке материалов и изделий медицинского назначения, может быть уточнен с учетом их состава, назначения и условий эксплуатации.

Таблица 30

### Санитарно-гигиенические интегральные показатели оценки материалов и состояния водных вытяжек из материалов издедий медицинского назначения

Контролируемые показатели, единицы измерения	Допустимые значения
Показатели оценки материалов ИМН	
Запах, баллы	Не более 1
Показатели оценки водных вытяжек из материалов ИМН	
Запах, баллы	0

Привкус <sup>1)</sup> , баллы	0
Мутность, осадок, описательно	не допускается
Изменение цветности	не допускается
Восстановительные примеси, мл 0,02 N раствора Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	не более 1,0
Значение рН, ед.рН	5,5–7,5
Изменение значения рН по сравнению с контролем, ед.рН: – для изделий, контактирующих с кровью – для остальных изделий	в пределах ± 0,5 в пределах ± 1,0
Ультрафиолетовое поглощение в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм, ед.О.П.: – для контейнеров для крови – для устройств комплектных экфузионных, инфузионных и трансфузионных однократного применения – для остальных изделий	не более 0,2 не более 0,1 не более 0,3
Перманганатная окисляемость (ПО), мгО <sub>2</sub> /л <sup>2)</sup> – для диализаторов типа ДИП – магистралей кровопроводящих – фильтров крови типа ФК – для оксигенаторов – для изделий из резин, предназначенных для контакта с инъекционными и диффузионными препаратами	не более 1,0 не более 0,5 не более 2,5 не более 2,0 не более 3,0
Бромируемость, мг Br <sub>2</sub> /л <sup>2)</sup> – для диализаторов типа ДИП, магистралей кровопроводящих – фильтров крови типа ФК – для оксигенаторов – для остальных изделий	не более 0,3 не более 6,0 не более 1,0 не более 0,3

**Примечание:**

1) Показатель определяется при оценке материалов изделий, предназначенных для контакта со слизистыми оболочками полости рта.

2) Показатель определяется при необходимости решения спорных вопросов, при пограничных значениях прочих показателей.

Таблица 31

**Токсикологические и клинико-лабораторные показатели безопасности оценки материалов медицинских изделий и водных вытяжек из них и их допустимые значения**

	<b>Наименование показателя</b>	<b>Критерии, единицы измерения</b>	<b>Допустимые значения</b>
1	Показатели токсикологической оценки водных вытяжек из материалов изделий		
1.1	Раздражающее действие		
1.1.1	Раздражающее действие на кожу	гиперемия, баллы	0
1.1.2	Раздражающее действие на слизистые оболочки	гиперемия, баллы	0
1.2	Показатели острой, подострой и субхронической токсичности при введении в желудок, в брюшину <sup>1)</sup>		
1.2.1	Смертность	гибель животных	отсутствие
1.2.2	Клинические симптомы интоксикации	неопытность животных (взъерошенность), снижение потребления корма, снижение двигательной активности	отсутствие
1.2.3	Изменение массы тела	достоверные изменения массы тела живот-	отсутствие

	<b>Наименование показателя</b>	<b>Критерии, единицы измерения</b>	<b>Допустимые значения</b>
		ных в опытной группе по сравнению с контролем	
1.2.4	Массовые коэффициенты <sup>2)</sup> внутренних органов (тимуса, селезенки, печени или др. – в зависимости от состава и назначения материала)	достоверные различия массовых коэффициентов внутренних органов животных в опытной группе, по сравнению с контролем	отсутствие
1.2.5	Макроскопические изменения внутренних органов и тканей	визуальные изменения внутренних органов и тканей	отсутствие
1.3	Показатели острой токсичности при внутрикожном введении	воспалительная реакция кожи, оцениваемая по наличию гиперемии, баллы	0
1.4	Сенсибилизирующее действие	по показателям и критериям п.п.1.4.1–1.4.6	отсутствие
1.4.1	Провокационная внутрикожная проба	количество положительных реакций в виде гиперемии при внутрикожном введении разрешающей дозы водной вытяжки	0
1.4.2	Конъюнктивальный тест	количество положительных реакций в виде гиперемии при нанесении разрешающей дозы водной вытяжки на конъюнктиву	0
1.4.3	Реакция специфической агломерации лейкоцитов (РСАЛ)	показатель РСАЛ – отношение процентов агломерированных лейкоцитов с антигеном и без него в пробах крови животных подопытной группы к контрольной, кратность	от 1,0 до 1,5
1.4.4	Реакция специфического лизиса лейко-	показатель РСЛЛ – процентное отношение	не более 10

	<b>Наименование показателя</b>	<b>Критерии, единицы измерения</b>	<b>Допустимые значения</b>
	цитов (РСЛЛ)	разницы абсолютного количества лейкоцитов в пробах крови без антигена и с антигеном к абсолютному их количеству в пробах крови без антигена, %	
1.4.5	Лейкоцитарная формула, количество эозинофилов	количество эозинофилов на 100 клеток, шт.	не более 5
1.4.6	Реакция дегрануляции тучных клеток (РДТК)	показатель реакции РДТК, относительные единицы	не более 1,31 (отрицательный)
1.5	Гемолитический тест	процент гемолиза, %	не более 2
1.6	Пирогенность	суммарное повышение ректальной температуры в группе из 3-х подопытных животных до и после введения водной вытяжки, °С	не более 1,4 (апирогенно)
1.7	Общетоксическое и кожно-раздражающее действие на культуре подвижных клеток <i>in vitro</i> <sup>3)</sup>	процентное отношение суммарной двигательной активности тест-объекта (спермы крупного рогатого скота) в опытной и контрольной пробах (индекс токсичности), %	в пределах 70–120
2	Показатели оценки безопасности материалов		
2.1	Показатели токсикологической оценки		
2.1.1	Показатели острой, подострой и субхронической токсичности при введении в	малая токсичность при введении в желудок по ГОСТ 12.1.007–76, DL <sub>50</sub> , мг/кг	> 5000

	Наименование показателя	Критерии, единицы измерения	Допустимые значения
	желудок (для материалов, попадание которых в организм возможно per os) <sup>1)</sup>	кумулятивное действие	отсутствие
2.1.2	Кожно-резорбтивное действие (для различных форм материалов – жидких, геле-, пастообразных и др.)	неопрятность животных (взъерошенность), снижение потребления корма, снижение двигательной активности	отсутствие
2.1.3	Прочие материалы и показатели	по разделу 1.2 настоящей таблицы, в зависимости от состава и назначения, другие показатели <sup>4)</sup>	
2.2	Клинико-лабораторные показатели		
2.2.1	Компрессный или капельный методы	критерии кожно-раздражающего, сенсibilизирующего и кожно-резорбтивного действия материалов	отсутствие признаков воздействия

### Примечания:

- 1) объем испытаний в конкретных случаях определяется, исходя из состава материалов и назначения изделий;
- 2) массовый коэффициент – процентное отношение массы органа к массе тела;
- 3) допускается применение других альтернативных методов оценки материалов с использованием клеточных тест-объектов;
- 4) для некоторых материалов могут решаться вопросы отдаленных последствий применения, оценка которых должна производиться по утвержденным токсикологическим методикам.

**Микробиологические показатели безопасности материалов и изделий  
1)  
медицинского назначения**

Микробиологические показатели	Допустимые значения
Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-анаэробных бактерий (МАФАНМ), КОЕ <sup>2)</sup> в 1 г (см <sup>3</sup> ) продукции	не более 10 <sup>2</sup>
Дрожжи, дрожеподобные, плесневые грибки, КОЕ <sup>2)</sup> в 1 г (см <sup>3</sup> ) продукции	Отсутствие
Бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> в 1 г (см <sup>3</sup> ) продукции	Отсутствие
Патогенные стафилококки в 1 г (см <sup>3</sup> ) продукции	Отсутствие
<i>Pseudomonas-aeruginosa</i>	Отсутствие

**Примечания:**

- 1) Требования распространяются на нестерильные изделия.
- 2) КОЕ – колониобразующих единиц в 1 г или 1 см<sup>3</sup> продукции.

**Временные допустимые уровни синусоидальных электромагнитных полей диапазона частот  
свыше 1 Гц до 50 Гц (для условий производственных воздействий)**

Контролируемый параметр	Временный допустимый уровень
Напряженность электрического поля, кВ/м	250/ f <sup>1)</sup>
Индукция магнитного поля, мкТл	5000/ f <sup>1)</sup>

**Примечание:**

f – частота действующего электромагнитного поля

Таблица 34

**Временные допустимые уровни синусоидальных электромагнитных полей диапазона частот свыше 50 Гц до 10 кГц (для условий производственных воздействий)**

<b>Контролируемый параметр</b>	<b>Временный допустимый уровень</b>
Напряженность электрического поля, В/м	500
Напряженность магнитного поля, А/м	50

Таблица 35

**Временные допустимые уровни индукции импульсного магнитного поля с частотой следования импульсов свыше 1 Гц до 50 Гц и свыше 50 Гц до 100 Гц (для условий производственных воздействий)**

<b>Контролируемый параметр</b>	<b>Временный допустимый уровень</b>
Индукция импульсного магнитного поля с частотой следования импульсов свыше 1 Гц до 50 Гц и свыше 50 Гц до 100 Гц, мТл	1,75

Приложение 8  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### Предельно допустимые уровни (ПДУ) электромагнитных излучений на рабочих местах медицинского персонала

№ п/п	Наименование физического фактора	ПДУ	Нормативный документ
1	Напряженность постоянного магнитного поля	10 мТл	СанПиН 2.2.4.1191-03 «Электромагнитные поля в производственных условиях»
2	Напряженность электростатического поля	Устанавливается расчетом в зависимости от времени пребывания персонала на рабочих местах, но не более 60 кВ/м в течение 1 ч или 20 кВ/м в течение рабочего дня	
3	Напряженность переменного магнитного поля 50 Гц	Устанавливается в зависимости от времени пребывания персонала на рабочих местах, но не более 100 мкТл при общем и 1000 мкТл при локальном воздействии в течение рабочего дня	

4	Напряженность переменного электрического поля 50 Гц	Устанавливается расчетом в зависимости от времени пребывания персонала на рабочих местах, но не более 25 кВ/м или 5 кВ/м в течение рабочего дня	
5	Электромагнитное излучение в диапазоне 10–30 кГц; напряженность электрического поля напряженность магнитного поля	Устанавливается в зависимости от продолжительности воздействия, но не более: 500 В/м в течение рабочего дня 50 А/м в течение рабочего дня	
6	Энергетическая экспозиция ЭМП в диапазоне от 30 кГц (0,03 МГц) до 300 МГц Энергетическая экспозиция электрического поля при частоте 0,03–3 МГц 3–30 МГц 30–300 МГц Энергетическая экспозиция магнитного поля при частоте 0,03–3 МГц 30–50 МГц Энергетическая экспозиция плотности потока энергии в диапазоне частот 300 МГц – 300 ГГц	20000 (В/м) 2 ч 7000 (В/м) 2 ч 800 (В/м) 2 ч 200 (А/м) 2ч 0,72 (А/м) 2ч 200 (мкВт/см <sup>2</sup> ) 2ч	
7	Интенсивность инфракрасного (теплого) излучения	100 Вт/м <sup>2</sup>	СанПиН 2.2.4.548-96 «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»
8	Интенсивность ультрафиолетового излучения	50,0 Вт/м <sup>2</sup> (УФ-А) 0,05 Вт/м <sup>2</sup> (УФ-В) не допускается (УФ-С)	СН 4557-88

9	Электромагнитные излучения видеодисплейных терминалов и персональных ЭВМ		СанПиН 2.2.2.4.1340-03 «Гигиенические требования к персональным электронно-вычислительным машинам и организации работы»
	Напряженность электрического поля на рабочем месте	25 В/м (в диапазоне частот 5 Гц – 2 кГц) 2,5 В/м (в диапазоне частот 2–400 кГц)	
	Плотность магнитного потока на рабочем месте	250 нТл (в диапазоне частот 5 Гц – 2 кГц) 25 нТл (в диапазоне частот 2 – 400 кГц)	
	Напряженность электростатического поля	15 кВ/м	
Фоновые значения электромагнитных полей частотой 50 Гц			ГН 2.1.8/2.2.4.2262-07 Предельно допустимые уровни магнитных полей частотой 50 Гц в помещениях жилых, общественных зданий и на населенных территориях
Электрического поля	500 В/м		
Магнитного поля			10 мкТл

Приложение 9  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

**Допустимые уровни звука медицинской техники  
в помещениях лечебно-профилактических организаций**

Группы изделий медицинской техники	Уровни звукового давления, дБ, в октавных полосах со среднегеометрическими частотами, Гц						Уровни звука, $L_A$ , и эквивалентные уров- ни звука, $L_{A_{экв}}$ , дБА		
	63	125	250	500	1000	2000		4000	8000
I	71	61	54	49	45	42	40	38	50
II	75	66	59	54	50	47	45	43	55
III	79	70	63	58	55	52	50	49	60

**Примечания:**

1. Указанные параметры звука следует определять по таблице в зависимости от контингентов, подвергающихся воздействию шума: I группа – пациенты, II группа – старший и средний медицинский персонал, III группа – младший медицинский и вспомогательно-технический персонал.
2. Для изделий медицинской техники, работающих в повторно-кратковременном режиме (не более 20 мин), допускается превышение уровня звука на 5 дБА выше указанного в таблице.

Приложение 10  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### Предельно допустимые уровни звука и эквивалентные уровни звука на рабочих местах для трудовой деятельности разных категорий тяжести и напряженности, дБА

Категории напряженности трудового процесса	Категории тяжести трудового процесса				
	легкая физическая нагрузка	средняя физическая нагрузка	тяжелый труд 1 степени	тяжелый труд 2 степени	тяжелый труд 3 степени
Напряженность легкой степени	80	80	75	75	75
Напряженность средней степени	70	70	65	65	65
Напряженный труд 1 степени	60	60	—	—	—
Напряженный труд 2 степени	50	50	—	—	—

**Примечание.** Категория тяжести и напряженности трудового процесса устанавливается по Руководству Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».

Приложение 11  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### Предельно допустимые уровни воздушного ультразвука на рабочих местах

Среднегеометрические частоты октавных полос, кГц	Уровни звукового давления, дБ
12,5	80
16,0	90
20,0	100
25,0	105
31,5–100,0	110

### **Экстренная профилактика парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции**

Во избежание заражения парентеральными вирусными гепатитами, ВИЧ-инфекцией следует соблюдать правила работы с коллоидом и режущим инструментарием.

В случае порезов и уколов немедленно обработать и снять перчатки, выдавить кровь из ранки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70 %-м спиртом, смазать ранку 5 %-м раствором йода.

При попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обрабатывают 70 %-м спиртом, обмывают водой с мылом и повторно обрабатывают 70 %-м спиртом.

Если кровь попала на слизистые оболочки глаз, их сразу же промывают водой или 1 %-м раствором борной кислоты; при попадании на слизистую оболочку носа – обрабатывают 1 %-м раствором протаргола; на слизистую оболочку рта – полоскать 70 %-м раствором спирта или 0,05 %-м раствором марганцево-кислого калия или 1 %-м раствором борной кислоты.

Слизистые оболочки носа, губ, конъюнктивы обрабатывают также раствором марганцево-кислого калия в разведении 1 : 10 000 (раствор готовится ex tempore).

С целью экстренной профилактики ВИЧ-инфекции назначаются азидотимидин в течение 1 месяца. Сочетание азидотимидина (ретровир) и ламивудина (эливир) усиливает антиретровирусную активность и преодолевает формирование резистентных штаммов. При высоком риске заражения ВИЧ-инфекцией (глубокий порез, попадание видимой крови на поврежденную кожу и слизистые от пациентов, инфицированных ВИЧ) для назначения химиопрофилактики следует обращаться в территориальные Центры по борьбе и профилактике СПИД.

Лица, подвергшиеся угрозе заражения ВИЧ-инфекцией, находятся под наблюдением врача-инфекциониста в течение 1 года с обязательным обследованием на наличие маркера ВИЧ-инфекции.

Персоналу, у которого произошел контакт с материалом, инфицированным вирусом гепатита В, вводятся одновременно специфический иммуноглобулин (не позднее 48 ч) и вакцина против гепатита В в разные участки тела по схеме 0–1–2–6 мес. с последующим контролем за маркерами гепатита (не ранее 3–4 мес. после введения иммуноглобулина). Если контакт произошел у ранее вакцинированного медработника, целесообразно определить уровень анти-НВs в сыворотке крови. При наличии концентрации антител в титре 10 МЕ/л и выше вакцинопрофилактика не проводится, при отсутствии антител – целесообразно однократное введение 1 дозы иммуноглобулина и бустерной дозы вакцины.

Приложение 13  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

**УТВЕРЖДЕНЫ**  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### **Перечень регистрируемых нозологических форм послеоперационных инфекций**

<b>Наименование заболевания</b>	<b>Шифр по МКБ-10</b>
вирусные и бактериальные пневмонии	J12-J15
стрептококковая септицемия	A40
другая септицемия, в том числе:	A41
сепсис	A41.8
газовая гангрена	A48.0

бактериальный менингит, менингоэнцефалит и менингомиелиит	G00, G04.2
энцефалит, миелиит или энцефаломиелиит неуточненный	G04.9
флебит и тромбофлебит	I80
острый перитонит	K65.0
остеомиелиит	M86
неудачный медицинский аборт, осложнившийся инфекцией половых путей и тазовых органов	O07.0
расхождение краев операционной раны, не классифицированное в других рубриках	T81.3
инфекция, связанная с процедурой, не классифицированная в других рубриках	T81.4
инфекция, связанная с протезом сердечного клапана, другими сердечными и сосудистыми устройствами, имплантатами и трансплантатами	T82.6,7
инфекции, обусловленные протезным устройством, имплантатом, трансплантатом в мочеполовой системе	T83.5,6
инфекции, обусловленные эндопротезированием, внутренним фиксирующим устройством, внутренними протезными устройствами, имплантатами, трансплантатами	T84.5,6,7
инфекция ампутированной культы	T87.4
инфекция и воспалительная реакция, обусловленные другими внутренними протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами	T85.7
инфекции, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией	T80.2
острый цистит	N30.0
уретральный абсцесс	N34.0
инфекции мочевого пузыря без установленной локализации	N39.0
другие инфекционные заболевания, носительство возбудителей инфекционных заболеваний, возникшие во время пребывания в лечебной организации	обозначаются кодами по МКБ-10 соответственно нозологической форме

Приложение 14  
к СанПиН 2.1.3.2630-10

УТВЕРЖДЕНЫ  
постановлением Главного  
государственного санитарного  
врача Российской Федерации  
от 18.05.2010 № 58

### ПОРЯДОК УБОРКИ ПОМЕЩЕНИЙ РАЗЛИЧНЫХ СТРУКТУРНЫХ ОТДЕЛЕНИЙ АКУШЕРСКОГО СТАЦИОНАРА

Приемное - смотровое отделение	Родовое отделение				Отделение новорожден- ных	Обсервационное отделение
	предродовые палаты	родильный зал, боксированный родильный блок	вспомогатель- ные помещения	последовое физиологическое отделение с раз- дельными совместным пробыванием матери и ребенка		
Текущая уборка Влажная уборка 2 раза в день с использованием моющего средства, один раз в сутки уборка с использованием дезинфицирующего средства. После каждой уборки производится	1. При наличии одного родильного зала уборка с при- менением дезинфи- цирующего средст- ва – 1 раз в сутки при отсутствии ро- дов, производится	Влажная уборка с использова- нием дезинфи- цирующего средства не реже 1 раза в день	Ежедневно влажная уборка – 3 раза в день, из них – 2 раза с использованием моющего средства, третий раз – с применением дезинфицирующего средства	Ежедневно влажная уборка – 3 раза в день, из них – 2 раза с использова- нием моющего средства, третий раз – с примене- нием дезинфици-		

<p>обеззараживание воздуха После обеззараживания воздуха УФ-излучением помещения проветривают в течение 20 минут.</p> <p>Обработку помещений проводят в следующем порядке: сначала – комнату – филъ-тр, затем смотровую, душевую, санузел.</p>	<p>обеззараживание воздуха. После обеззараживания воздуха УФ-излучением помещения проветривают в течение 20 минут.</p> <p>2. При наличии двух и более родзалов (боксерованных родблоков) уборку проводят в каждом из них после приема родов</p>		<p>рующего средства</p> <p>После каждой уборки все объекты и поверхности в помещениях протирают салфеткой, смоченной водопроводной водой, воздух обеззараживают. После обеззараживания воздуха УФ-излучением помещения проветривают в течение 20 минут.</p>
<p>Уборка по типу заключительной дезинфекции</p> <p>При наличии одного родильного зала уборку проводят не реже одного раза в три дня. При наличии двух родзалов, в боксированном родблоке уборку проводят поочередно в каждом из них с применением</p>		<p>Один раз в неделю</p> <p>После выписки новорожденного или при переводе в observationalное отделение с применением дезинфицирующего средства</p>	<p>Один раз в неделю (стены на высоту 2 м) с применением дезинфицирующего средства</p> <p>После каждой уборки все объекты и поверхности в помещениях протирают салфеткой, смоченной</p>

		<p>дезинфицирующего средства.  После каждой уборки все объекты и поверхности в помещениях протирают салфеткой, смоченной водопроводной водой, воздух обеззараживают.  После обеззараживания воздуха УФ-излучением помещение проветривают в течение 20 минут.</p>		<p>водопроводной водой, воздух обеззараживают. После обеззараживания воздуха УФ-излучением помещение проветривают в течение 20 минут.  После выписки родильницы проводят заключительную дезинфекцию.</p>
--	--	--	--	--

### Перечень регистрируемых нозологических форм инфекционных заболеваний в акушерских стационарах

Наименование заболевания	Шифр по МКБ-10
<b>У новорожденных:</b>	
конъюнктивит и дакриоцистит	P 39.1
Пиодермия	L 08.0
другие местные инфекции кожи и подкожной клетчатки	L 08.9
флебит пупочной вены и других локализаций	I 80.8
местная инфекция кожи и подкожной клетчатки панариций, паронихий	L 08.9
Омфалит	P 38
Опит	H 66.0
импетиго, пемфигус, везикулопустулез	L 01
синдром стафилококкового поражения кожи (пузырчатка)	L 00
мастит	P 39.0
Энтероколит	A 04.9

пневмония (бактериальная и вирусная)	G 15; G 12
абсцесс кожи, флегмона	L 02
карбункул, фурункул	L 03
менингит	G 00
остеомиелит	M 86.0, 1, 2, 8
сепсис	P 36
постинфекционные инфекции	T 80.2
сальмонеллезы	A 02
вирусные гепатиты В, С	B 16; B 17.1
другие инфекционные заболевания	P 39
<b>у родильниц:</b>	
расхождение швов после кесарева сечения	090.0
расхождение швов промежности	090.1
другие послеродовые инфекции (эндометрит)	086
перитонит	K 65.0
сепсис послеродовый	085
инфекция соска, инфекция молочной железы	091.0; 091.1
постинфекционные инфекции	T 80.2
пневмония бактериальная и вирусная	G 15; G 12
цистит, уретрит, пиелонефрит	N 30.0; N 34.0; N 39.0
сальмонеллезы	A 02
вирусные гепатиты В, С	B 16; B 17.1
Внутриутробные инфекции	190

**Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы  
СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические  
требования к организациям, осуществляющим  
медицинскую деятельность» в 3 частях**

**Часть 3**

Подписано в печать 23.09.2010. Формат 60x84/16.

Бумага офсетная. Печать офсетная. Усл. печ. л. 5,69.

Тираж 500 экз. Заказ № 1607.

Издательство МИАЦ, 443095, г. о. Самара, ул. Ташкентская, 159.

Типография ООО «Офорт-Пресс».

443080, г. о. Самара, ул. Революционная, 70, литера «П».