ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 7886-4— 2009

ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 4

Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению

ISO 7886-4:2006
Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature
(IDT)

Издание официальное

БЗ 11—2009/854

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 декабря 2009 г. № 758-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 7886-4:2006 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению» (ISO 7886-4:2006 «Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении D

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2010

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Обозначения 2
5 Типы шприцев 2
6 Чистота 3
7 Пределы кислотности или щелочности 3
8 Предельное содержание экстрагируемых металлов 3
9 Смазка 3
10 Допуски на градуировку вместимости 3
11 Градуировка шкалы 3
12 Цилиндр 3
13 Конструкция шток-поршень 4
14 Наконечник шприца 4
15 Рабочие характеристики 4
16 Упаковка 5
17 Маркировка 5
Приложение А (обязательное) Метод приготовления экстрактов 7
Приложение В (обязательное) Метод испытания устройства, препятствующего повторному применению шприца 8
Приложение С (обязательное) Защита окружающей среды 9
Приложение D (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Выпуск настоящей части ИСО 7886 был признан важным средством для предотвращения повторного применения шприцев в развивающихся странах. Повторное применение шприцев без стерилизации все чаще приводит к передаче инфекций через кровь.

Для широкого применения ВОЗ разработала спецификации для шприцев, которые приходили бы в негодность после применения (обычно называемых «автоматически приходящими в негодность» шприцами) как для иммунизации фиксированной дозой, так и для шприцев общего назначения, снабженных устройствами, препятствующими их повторному применению. ВОЗ и ИСО приняли решение, что дополнительные части ИСО 7886 потребуются только для описания шприцев с устройствами, препятствующими повторному применению, при этом ИСО 7886-1 и ИСО 7886-2 не будут содержать изменений.

Данная часть ИСО 7886 предназначена для описания шприцев, которые становятся непригодными для дальнейшего использования после введения фиксированной дозы. Данные шприцы не входят в области применения ИСО 7886-1 и ИСО 7886-3. В область применения ИСО 7886-2 входят шприцы, использующие насосы с механическим приводом. В зависимости от особенностей конкретного клинического применения должны быть использованы наиболее подходящие устройства, препятствующие повторному применению, с наивысшей степенью защиты.

Шприцы с защитой от укола иглой могут также соответствовать данной части ИСО 7886 в части требований к устройствам, препятствующим повторному применению, но данная часть ИСО 7886 не устанавливает требований к защите от укола иглой.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 4

Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению

Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4. Syringes with re-use prevention feature

Дата введения — 2011—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к инъекционным стерильным шприцам однократного применения, изготовленным из полимерных материалов, с иглой или без и предназначенным для забора жидкостей или инъекции жидкостей непосредственно после наполнения, и разработанным так, чтобы шприц становился непригодным после применения.

Настоящий стандарт не применяется для шприцев, изготовленных из стекла (ИСО 595), шприцев с автоматическим приведением в негодность после применения для иммунизации фиксированной дозы (ИСО 7886-3) и для предварительно заполненных шприцев. Другие стандарты могут применяться, когда шприцы используются для любой другой цели, отличной от описанной в настоящем стандарте.

Примечание — Шприцы с защитой от укола иглой могут также соответствовать настоящему стандарту в части требований к устройствам, препятствующим их повторному применению, однако настоящий стандарт не устанавливает требований к защите от укола иглой.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 780:1997 Упаковка. Графическая маркировка для обработки груза

ИСО 3696:1987 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний

ИСО 7000 Графические символы, применяемые на оборудовании. Список и аннотация

ИСО 7864:1993 Стерильные одноразовые иглы для подкожных инъекций

ИСО 7886-1:1993 Стерильные шприцы для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования

ИСО 8537:1991[1)] Стерильные одноразовые шприцы с иглой или без для инсулина

ИСО 9626 Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских устройств

ASTM D999-01 Стандартные методы вибрационных испытаний транспортной тары

ASTM D5276—98 Стандартные методы испытания на удар нагруженной тары путем свободного падения

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7886-1, ИСО 8537, а также следующий термин с соответствующим определением:

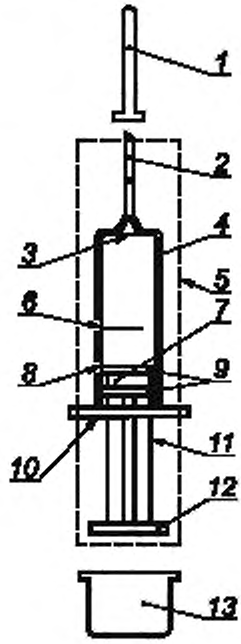
3.1 **устройство, препятствующее повторному применению** (re-use prevention feature): Устройство, которое либо автоматически приводит в негодность шприц после введения или в процессе введения необходимой дозы, либо приводится в действие пользователем и препятствует последующему повторному применению шприца.

[1)] Заменен на ИСО 8537:2007.

Издание официальное

4 Обозначения

Обозначения деталей шприцев с устройством, препятствующим их повторному применению, показаны на рисунке 1.



1 — колпачок (если используется); *2* — игла; *3* — нулевая линия градуировки; *4* — цилиндр; *5* — устройство, препятствующее повторному применению; *6* — линия номинальной вместимости; *7* — поршень; *8* — основная линия; *9* — уплотнитель; *10* — упоры для пальцев, *11* — шток. *12* — упор штока. *13* — защитный задний колпачок

Примечание — Шприц может иметь градуировку шкалы в соответствии с ИСО 7886-1.

Примечание — Данный рисунок иллюстрирует номенклатуру деталей шприца. Конфигурация и конструкция шприца могут быть различны.

Примечание — Рисунок предназначен для того, чтобы показать детали шприца с устройством, препятствующим его повторному применению.

Рисунок 1 — Схематическое изображение шприца с устройством, препятствующим повторному применению

5 Типы шприцев

5.1 Общее

Шприцы должны быть классифицированы в соответствии с 5.2 и 5.3. Существующее многообразие клинических применений приводит к тому, что наиболее подходящее устройство, препятствующее повторному применению шприцев с наивысшим уровнем надежности, может быть определено только при рассмотрении каждой конкретной конструкции.

5.2 Устройство, препятствующее повторному применению

Устройства, препятствующие повторному применению, должны быть классифицированы следующим образом:

- Тип 1: срабатывает автоматически в процессе или после завершения предназначенного однократного применения;
- Тип 2: требует вмешательства пользователя для приведения шприца в негодность после завершения предназначенного однократного применения.

5.3 Назначение шприца

Шприцы должны быть классифицированы по назначению следующим образом:

- Тип А: однократный забор жидкости и инъекция;
- Тип В: многократный забор жидкости до окончания установленного однократного применения шприца.

6 Чистота

Применяют требования раздела 5 ИСО 7886-1.

7 Пределы кислотности или щелочности

Уровень pH экстракта шприца, приготовленного в соответствии с приложением А, должен соответствовать pH контрольной жидкости в пределах одной единицы при измерении лабораторным pH-метром со стандартным электродом.

8 Предельное содержание экстрагируемых металлов

Экстракт шприца, приготовленный в соответствии с приложением А, должен содержать не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте должно быть не более 0,1 мг/л.

9 Смазка

Применяют требования раздела 8 ИСО 7886-1 и подраздела 11.4 ИСО 7864.

10 Допуски на градуировку вместимости

Применяют требования ИСО 7886-1, таблица 1, или, для инсулиновых шприцев — ИСО 8537, таблица 1.

11 Градуировка шкалы

11.1 Шкала

Градуировка шкалы должна соответствовать требованиям подраздела 10.1 ИСО 7886-1 или подраздела 9.1 ИСО 8537.

11.2 Цифровые обозначения шкалы

Применяют соответствующие требования подраздела 10.2 ИСО 7886-1 или подраздела 9.2 ИСО 8537.

11.3 Расположение шкалы

Применяют требования подраздела 10.4 ИСО 7886-1.

11.4 Полная длина шкалы

Применяют требования подраздела 10.3 ИСО 7886-1 или подраздела 9.3 ИСО 8537, кроме шкал шприцев с фиксированными дозами.

12 Цилиндр

12.1 Размеры

Длина цилиндра и конструкция устройства, препятствующего повторному применению, должны обеспечивать максимальную вместимость шприца, по меньшей мере, на 5 % больше, чем номинальная вместимость (рекомендуется максимальная вместимость на 20 % больше, чем номинальная вместимость).

12.2 Упоры для пальцев

Применяют требования подраздела 11.2 ИСО 7886-1.

13 Конструкция шток-поршень

13.1 Конструкция

Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании во время испытания, указанного в ИСО 7886-1, приложение В, как для варианта со встроенной иглой в соответствии с ИСО 8537, приложение В, так и для шприца без иглы.

Конструкция штока и конфигурация упора штока должны быть такими, чтобы допускать управление штоком без затруднений.

Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступания штока из цилиндра от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока:

a) 8 мм — для шприцев номинальным объемом до 2 мл (шприц 2 мл в данную позицию не входит);

b) 9 мм — для шприцев номинальным объемом от 2 до 5 мл (шприц 5 мл в данную позицию не входит);

c) 12,5 мм — для шприцев номинальным объемом 5 мл и больше.

13.2 Посадка поршня в цилиндре

Для шприцев общего назначения применяют требования подраздела 12.2 ИСО 7886-1. Для инсулиновых шприцев применяют требования подраздела 11.3 ИСО 8537.

13.3 Линия отсчета

Применяют соответствующие требования подраздела 12.3 ИСО 7886-1 или подраздела 11.3 ИСО 8537.

14 Наконечник шприца

14.1 Шприц со встроенной иглой

Шприцы со встроенной иглой должны иметь минимальное усилие соединения по направлению вдоль оси иглы в соответствии с ИСО 7864.

Трубка иглы должна соответствовать требованиям ИСО 9626.

14.2 Шприц с наконечником «Луер»

Шприцы с коническим наконечником «Луер» должны соответствовать разделу 13 ИСО 7886-1.

15 Рабочие характеристики

15.1 «Мертвое» пространство

При испытании шприцев в соответствии с ИСО 8537, приложение Е, «мертвое» пространство не должно превышать пределов, определенных в подразделе 14.1 ИСО 7886-1. Данное требование относится к шприцам со съемной иглой; для шприцев со встроенной иглой значение «мертвого» пространства иглы должно быть вычтено.

15.2 Испытание на водо- и воздухонепроницаемость поршня

При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ИСО 8537, приложение F, и шприцев без игл в соответствии с ИСО 7886-1, приложение D, необходимо, чтобы они не имели утечек воды через поршень или уплотнитель(и).

При испытании шприцев со встроенными иглами в соответствии с ИСО 8537, приложение В, и шприцев без игл в соответствии с ИСО 7886-1, приложение В, необходимо, чтобы они не имели утечек воздуха через поршень или уплотнитель(и) и показания манометра не снижались.

Для шприцев со встроенными иглами применяют соответствующие требования подраздела 14.2 ИСО 8537.

Устойчивость к водо- и воздухонепроницаемости шприцев должна быть продемонстрирована независимо от устройства, препятствующего их повторному применению.

15.3 Устройство, препятствующее повторному применению

Устройство, препятствующее повторному применению шприцев, однократно приведенное в действие в соответствии с инструкцией изготовителя, не должно давать возможности повторного примене-

ния шприца при нормальных условиях применения или при тестировании в соответствии с методом испытания, указанным в приложении В.

15.4 Рабочие характеристики после транспортирования

Транспортирование не должно оказывать влияния на рабочие характеристики шприца при испытании в соответствии с ASTM D999-01 и ASTM D5276-98.

15.5 Руководство по выбору материалов

Руководство по некоторым аспектам выбора материалов приведено в приложении Е ИСО 7886-1.

16 Упаковка

16.1 Потребительская упаковка

Применяют требования подраздела 15.1 ИСО 8537.

16.2 Групповая упаковка

Применяют требования подраздела 15.2 ИСО 8537.

16.3 Транспортная упаковка

Применяют требования подраздела 15.3 ИСО 8537.

17 Маркировка

17.1 Общее

Маркировка упаковки шприцев должна быть четкой и разборчивой при нормальном или скорректированном до нормального зрении.

17.2 Единичная упаковка

17.2.1 Единичная упаковка шприца

Маркировка единичной упаковки шприца должна содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

a) слова «для однократного применения» или эквивалент (такой, как знак для однократного применения, приведенный в ИСО 7000-1051); не должен использоваться термин «утилизируемый»;

b) знак «Предохранение от повторного применения», приведенный на рисунке 2;

c) наименование и/или торговую марку и страну-изготовителя;

d) слово «стерильно» или эквивалентный знак;

e) номер партии с указанием слова «партия» (или эквивалентный знак);

f) дату истечения срока годности (год и месяц), заданную словами «годен до…» (или эквивалентный знак);

g) наружный диаметр и длину встроенной иглы.

17.2.2 Потребительская упаковка

Маркировка потребительской упаковки должна содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

a) слова «для однократного применения» или эквивалент (такой, как знак для одноразового применения, приведенный в ИСО 7000-1051); не должен использоваться термин «утилизируемый»;

b) знак «Предохранение от повторного применения», приведенный на рисунке 2;

c) наименование и/или торговую марку и страну-изготовителя;

d) слово «стерильно» или эквивалентный соответствующий знак;

e) номер партии с указанием слова «партия» (или эквивалентный знак);

f) дату истечения срока годности (год и месяц), заданную словами «годен до…» (или эквивалентный знак);

g) описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины встроенной иглы.

17.3 Групповая упаковка

Маркировка групповой упаковки должна включать, по крайней мере, следующую информацию:

a) слова «для однократного применения» или эквивалент (такой, как знак для одноразового применения, приведенный в ИСО 7000-1051); не должен использоваться термин «утилизируемый»;

b) знак «Предохранение от повторного применения», приведенный на рисунке 2;

c) наименование и/или торговую марку и страну-изготовителя,

d) слово «стерильно» или эквивалентный соответствующий знак;

e) номер партии с указанием слова «партия» (или эквивалентный знак);

f) дату истечения срока годности (год и месяц), заданную словами «годен до» (или эквивалентный знак);

g) описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины встроенной иглы, если она входит в состав шприца;

h) предупреждение о контроле целостности потребительской упаковки перед использованием;

i) предупреждение о недопустимости повторного надевания иглы или эквивалентный знак;

j) информацию об обращении, хранении и утилизации шприца; для иллюстрации см. рисунок 3;

k) инструкции по применению, включая инструкции по применению соответствующего устройства, препятствующего повторному применению, которые должны быть даны в комплекте или как отдельный вкладыш;

l) число шприцев в групповой упаковке.

17.4 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка (при наличии) должна иметь маркировку, содержащую, по крайней мере, следующую информацию:

a) описание содержимого, включающее в себя значения номинальной вместимости шприца, наружного диаметра и длины иглы, если она входит в состав шприца;

b) знак «Предохранение от повторного применения», приведенный на рисунке 2.

c) номер партии с указанием слова «партия» (или эквивалентный знак);

d) дату истечения срока годности (год и месяц), заданную словами «годен до...» (или эквивалентный знак);

e) слово «стерильно» или эквивалентный соответствующий знак;

f) наименование или торговую марку и страну-изготовителя;

g) информацию об обращении, хранении и транспортировании содержимого (или эквивалентные знаки, которые приведены в ИСО 780, см.приложение D);

h) число шприцев.

17.5 Оберточный материал для транспортирования

Если транспортная упаковка не используется, шприцы в групповой упаковке оборачивают оберточным материалом, и информация согласно 16.3 должна быть указана на оберточном материале либо видна через него.



Рисунок 2 — Знак ИСО 7000-2655 «Предохранение от повторного применения»

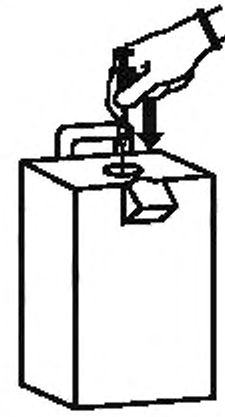


Рисунок 3 — Пример утилизации шприца

Приложение А
(обязательное)

Метод приготовления экстрактов

А.1 Методика приготовления

Шприц с иглой (при ее наличии) наполняют водой для экстрагирования растворимых компонентов.

А.2 Оборудование и реактивы

А.2.1 Свежая дистиллированная или деионизированная вода, имеющая чистоту класса 3 согласно ИСО 3696:1987.

А.2.2 Набор лабораторной посуды из боросиликатного стекла.

А.3 Методика

А.3.1 Три шприца заполняют водой (А.2.1) до номинальной вместимости, вытесняют пузырьки воздуха и выдерживают шприцы при температуре (37^{+3}) °С в течение 8 ч$^{+5}$ мин.

Выливают содержимое шприцев в сосуд, изготовленный из боросиликатного стекла (А.2.2).

А.3.2 Подготавливают порцию контрольной жидкости из неиспользованной воды (А.2.1).

Приложение В
(обязательное)

Метод испытания устройства, препятствующего повторному применению шприца

В.1 Испытание

Для демонстрации того, что устройство, препятствующее повторному применению (RUP) шприца, не дает возможности его повторного использования, используется механический испытательный стенд, регистрирующий значения усилий передвижения шток-поршня. Данное испытание разрабатывается при конструировании шприца (см. 15.3).

В.2 Аппаратура

В.2.1 Устройство, обеспечивающее приложение усилия к шток-поршню шприца до максимального значения 100 Н при скорости движении шток-поршня 100 мм/мин.

В.2.2 Устройство, обеспечивающее противодавление около 100 кПа/мин при движении шток-поршня с возможностью приложения усилия до 300 кПа.

В.3 Процедура

В.3.1 Исследование методом вытеснения воды из шприца

Шприц наполняют водой, удаляют все воздушные пузырьки и шток-поршень выставляют на номинальное значение градуированной шкалы, затем воду вытесняют. Включают требуемое RUP. Осуществляют попытку повторного наполнения шприца с использованием нарастающего усилия вплоть до максимального в 100 Н до тех пор, пока шприц не будет наполнен снова.

Если шприц может быть повторно заполнен водой и использован при усилии менее 100 Н, он считается не прошедшим испытание.

В.3.2 Противодавление

Второй шприц наполняют водой, удаляют все воздушные пузырьки и шток выставляют на номинальное значение градуированной шкалы и затем вытесняют воду. Включают требуемое RUP. Шприц подвергают действию медленно нарастающего давления со скоростью около 100 кПа/мин вплоть до 300 кПа, прикладываемого через иглу или наконечник цилиндра, и регистрируют, может ли шток-поршень приводиться в обратное движение в цилиндре шприца. Если шприц может быть повторно использован после приложения обратного давления, значением менее 300 кПа, он считается не прошедшим испытание.

В.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

a) ссылку на настоящий стандарт;

b) наименование и номинальную вместимость шприца;

c) максимальное прикладываемое усилие;

d) максимальное прикладываемое давление;

e) дату проведения испытания.

Приложение С
(обязательное)

Защита окружающей среды

Проектирование и разработка продукции, входящей в область применения настоящего стандарта, должна включать в себя учет влияния на окружающую среду со стороны продукции в течение ее жизненного цикла. Влияние на окружающую среду, оказываемое шприцем с устройством, препятствующим повторному применению, в основном, включает следующие аспекты:

- локальное влияние на окружающую среду в процессе нормального применения;
- безопасная утилизация.

Учитывая важность уменьшения экологической нагрузки, настоящий стандарт указывает основные требования и рекомендации, предназначенные для уменьшения влияния на окружающую среду.

В таблице С.1 приведена схема влияния продукции на окружающую среду в течение жизненного цикла.

Таблица С.1 — Экологические аспекты, определяемые разделами настоящего стандарта

Экологические аспекты (входные и выходные)		Цикл срока службы продукции			
		Производство и подготовка производства Этап А	Распространение (включая упаковку) Этап В	Применение Этап С	Окончание срока службы Этап D
		Ссылка на подраздел	Ссылка на подраздел	Ссылка на подраздел	Ссылка на подраздел
1	Способ применения	—	—	—	—
2	Потребление энергии	—	—	—	—
3	Загрязнение воздуха	—	—	—	17.3, перечисление j)
4	Загрязнение воды	—	—	7, 8	17.3, перечисление j)
5	Отходы	—	16, 17.5	—	—
6	Шум	—	—	—	—
7	Выброс опасных веществ	—	—	7, 8	17.3, перечисление j)
8	Загрязнение почвы	—	—	—	17.3, перечисление j)
9	Угроза экологии в случае аварии или неправильной эксплуатации	—	—	5, 15.3, 17.2.1, перечисления a), b), 17.2.2, перечисления a), b), 17.3, перечисления a), b), h), j), 17.4, перечисление b)	17.3, перечисление j)

Приложение D
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица D.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 780:1997	*
ИСО 3696:1987	*
ИСО 7000	*
ИСО 7864:1993	ГОСТ Р ИСО 7864—2009 Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ИСО 7886-1:1993	ГОСТ Р ИСО 7886-1—2009 Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ИСО 8537:1991	ГОСТ Р ИСО 8537—2009 Шприцы инъекционные однократного применения с иглой или без иглы для инсулина стерильные
ИСО 9626	*
ASTM D999-01	ГОСТ Р 50444—92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ASTM D5276-98	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

[1] WHO/V&B/99.25. WHO-UNICEF-UNFPA — Совместное заявление по использованию автоматически блокируемых шприцев в службах иммунизации (Joint statement on the use of auto-disable syringes in immunization services)

[2] ИСО 7886-2 (ISO 7886-2) — Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 2. Шприцы для использования с механическим приводом насоса шприца (Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven)

[3] ИСО 7886-3 (ISO 7886-3) — Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 3. Автоматически дезактивируемые шприцы для иммунизации фиксированной дозой (ISO 7886-3.2006 Sterile hypodermic syringes for single use. Part 3: Auto-disable syringes for fixed dose immunization)

УДК 615.473.2.014.45:006.354 ОКС 11.040.20 Р21 ОКП 93 9863

Ключевые слова: шприцы инъекционные; устройство, препятствующее повторному применению шприца; конструкция; фиксированная доза; иглы инъекционные; размеры; испытания; обозначения; упаковка; маркировка

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 07.09.2010. Подписано в печать 27.09.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 94 экз. Зак. 758.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru