МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ ISO 8836–2012**

# КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

(ISO 8836:1997, IDT)

**Издание официальное**

**Москва**

**Стандартинформ**

**2013**

gost.e-ecolog.ru

**Предисловие**

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41-2012 от 24 мая 2012 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Азербайджан | AZ | Азстандарт |
| Армения | AM | Армгосстандарт |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Молдова | MD | Молдовастандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |
| Узбекистан | UZ | Узстандарт |
| Украина | UA | Госпотребстандарт Украины |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 декабря 2012 г. № 1932-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 8836–2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8836:1997 Suction catheters for use in the respiratory tract (Катетеры аспирационные для респираторного тракта).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8836–99

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».*

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»*

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 8836–97 «Катетеры аспирационные для респираторного тракта», подготовленного Подкомитетом ПК 2 «Трахеальные трубки и другое оборудование» Технического Комитета ТК 1 ИСО 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Настоящий стандарт устанавливает требования к катетерам аспирационным для респираторного тракта. При выборе катетеров важное значение придают внешнему диаметру, поскольку от него зависит, пройдет ли катетер через трахеальную и трахеостомическую трубки, подробное описание которых приведено в стандарте ISO 5361 [1]. Требования к резиновым аспирационным катетерам не рассматриваются в настоящем стандарте, так как этот вид катетеров не используется.

Таблица 1 приведена для указания цветового кодирования размеров аспирационных катетеров. Соответствие размеров определенным цветам, перечисленным в таблице 1, принято по результатам изучения практики, осуществляемой изготовителями катетеров. Попытки стандартизации цветового кодирования размеров, не вошедших в таблицу 1, не предпринимались. Трубки таких размеров допускаются по усмотрению изготовителя.

Воспламеняемость аспирационных катетеров, например в случае использования воспламеняющихся анестетиков, электрохирургических устройств или лазеров, являющаяся общепризнанным фактором риска (ISO/TR 11991 [2]), в настоящем стандарте не рассматривается.

**Поправка к ГОСТ ISO 8836—2012 Катетеры аспирационные для респираторного тракта**

| В каком месте | Напечатано | Должно быть |
|---|---|---|
| Пункт 4.1.2. Таблица 1. Графа «Цветовой код» для номинального наружного диаметра — 2,0 мм и эквивалента по шкале Шарьера — 6 | светло-серый | светло-зеленый |
| Пункт 6.2.2. Рисунок 1. Поясняющие данные: | | |
| позиции 1—4 | внутренней резьбой | внутренним сопряжением |
| позиции 5, 6 | , имеющий наружную резьбу | с внешним сопряжением |
| Пункт 6.3.1, перечисление a) | внутренней резьбой, предназначенной | внутренним сопряжением, предназначенным |
| | наружной резьбой | внешним сопряжением |
| | внутреннюю резьбу | внутреннее сопряжение |
| перечислением b) | наружной резьбой, предназначенной | внешним сопряжением, предназначенным |
| | внутреннюю резьбу | внутреннее сопряжение |
| перечисление c) | , имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу | с внешним или внутренним сопряжением на конце |
| Пункт 6.3.2 | внутренней резьбой | внутренним сопряжением |
| примечание | внутреннюю резьбу | внутреннее сопряжение |
| | , заканчивающимся внутренней резьбой | с внутренним сопряжением на конце |
| | наружной резьбой | внешним сопряжением |
| Пункт 6.3.3 | , имеющие наружную резьбу, | с внешним сопряжением |
| примечание | наружной резьбой | внешним сопряжением |

(ИУС № 4 2020 г.)

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**

# КАТЕТЕРЫ АСПИРАЦИОННЫЕ ДЛЯ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

Suction catheters for use in the respiratory tract

**Дата введения – 2015-01-01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на катетеры, изготовленные из полимерных материалов и предназначенные для аспирации в респираторном тракте.

Специальные аспирационные катетеры, например имеющие более одного канала, не рассматриваются в настоящем стандарте, кроме аспирационных катетеров с угловым рабочим концом (например, катетеры Coude), которые не считаются специальными.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте используются ссылки на следующие стандарты:

ISO 10993-1:1997 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования)

ISO 11607:1997 Packaging for terminally sterilized medical devices. (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации)

EN 556:1994 Sterilization of medical devices. Requirements for terminally-sterilized devices to be labelled «Sterile» (Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно»)

**Издание официальное**

## 3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 **адаптер**: Специальный коннектор, предназначенный для соединения компонентов, являющихся несовместимыми, в единую функциональную систему.

2.2 **коннектор***: Насадка, предназначенная для соединения двух и более компонентов.

2.3 **глазок***: Боковое отверстие вблизи конца катетера, вводимого пациенту.

2.4 **приборный конец***: Конец катетера, предназначенный для подсоединения к источнику вакуума.

2.5 **рабочий конец***: Конец катетера, предназначенный для введения пациенту.

2.6 **остаточный вакуум**: Отрицательное давление на рабочем конце аспирационного катетера во время снижения давления в устройстве, контролирующем давление.

2.7 **основная часть катетера**: Часть катетера, обладающая одинаковым наружным диаметром по всей длине.

2.8 **катетер аспирационный**: Гибкая трубка, предназначенная для введения в респираторный тракт с целью извлечения содержащихся в нем частиц вещества путем отсасывания.

2.9 **конечное отверстие**: Центральное отверстие рабочего конца аспирационного катетера.

2.10 **наконечник***: Окончание рабочего конца катетера.

2.11 **устройство, контролирующее вакуум**: Средство контроля, расположенное на конце катетера, подсоединяемое к источнику вакуума или вблизи него, предназначенное для контроля потока воздуха и отсасываемого вещества.

---

* Термины и определения соответствуют приведенным в словаре [3].

## 4 Номинальные размеры

### 4.1 Обозначение

4.1.1 Размер аспирационных катетеров обозначают следующим образом:

а) номинальный наружный диаметр основной части катетера – в миллиметрах; дополнительно может быть выражен по шкале Шарьера;

б) номинальная длина основной части катетера – в миллиметрах.

4.1.2 Номинальный наружный диаметр катетера можно определить, пользуясь цветовым кодом на приборном конце. Соответствие цветового кода номинальному наружному диаметру приведено в таблице 1.

Примечание – Применение цветовых кодов для номинальных наружных диаметров, не указанных в таблице 1, должно быть указано в нормативных документах.

Таблица 1 — Цветовое кодирование аспирационных катетеров

| Номинальный наружный диаметр, мм | Эквивалент по шкале Шарьера | Цветовой код |
|---|---|---|
| 1,67 | 5 | серый |
| 2,0 | 6 | светло-серый |
| 2,5 | 7,5 | розовый |
| 2,67 | 8 | светло-голубой |
| 3,0 | 9 | бирюзовый |
| 3,33 | 10 | черный |
| 4,0 | 12 | белый |
| 4,67 | 14 | зеленый |
| 5,0 | 15 | коричневый |
| 5,33 | 16 | оранжевый |
| 6,0 | 18 | красный |
| 6,67 | 20 | желтый |

### 4.2 Основные размеры

4.2.1 Номинальный наружный и минимальный внутренний диаметры аспирационных катетеров, исключая наконечник, должны соответствовать размерам, указанным в таблице 2.

Примечание – В настоящем стандарте применяется внесистемная единица измерения внешнего диаметра катетера — калибр Шарьера (*F*); при этом 3*F* = 1 мм. Для удобства сравнения наружного диаметра аспирационного катетера с внутренним диаметром трахеальной или трахеостомической трубки, диаметры должны быть выражены в миллиметрах.

4.2.2 Минимальный внутренний диаметр наконечника должен быть не менее 90 % внутреннего диаметра, указанного в таблице 2.

4.2.3 Действительная длина катетера должна соответствовать нанесенной на него маркировке с допускаемыми отклонениями ± 5 %.

Таблица 2 — Основные размеры аспирационных катетеров

| Номинальный наружный диаметр, мм | Эквивалент по шкале Шарьера *F* или *Ch* | Допускаемое отклонение наружного диаметра от номинального значения, мм | Минимальный внутренний диаметр, мм |
|---|---|---|---|
| 1,33 | 4 | ± 0,1 | 0,55 |
| 1,5 | 4,5 | ± 0,1 | 0,7 |
| 1,67 | 5 | ± 0,1 | 0,8 |
| 2 | 6 | ± 0,1 | 1,05 |
| 2,5 | 7,5 | ± 0,1 | 1,45 |
| 2,67 | 8 | ± 0,1 | 1,5 |
| 3 | 9 | ± 0,15 | 1,75 |
| 3,33 | 10 | ± 0,15 | 2 |
| 4 | 12 | ± 0,15 | 2,45 |
| 4,67 | 14 | ± 0,2 | 2,95 |
| 5 | 15 | ± 0,2 | 3,2 |
| 5,33 | 16 | ± 0,2 | 3,4 |
| 6 | 18 | ± 0,2 | 3,9 |
| 6,67 | 20 | ± 0,2 | 4,3 |

## 5 Материалы

Аспирационные катетеры, предназначенные для респираторного тракта, после подготовки к применению, рекомендованной изготовителем, должны соответствовать требованиям тестов на биологическую безопасность, установленным в ISO 10993-1.

Примечание – Рекомендуется, чтобы основная часть катетера была изготовлена из бесцветного, прозрачного или полупрозрачного материала.

## 6 Конструкция

### 6.1 Канал

Внутренний диаметр аспирационного катетера в любой точке на протяжении от приборного конца до глазка, ближайшего к приборному концу, должен быть не меньше внутреннего диаметра катетера в месте расположения глазка.

### 6.2 Рабочий конец

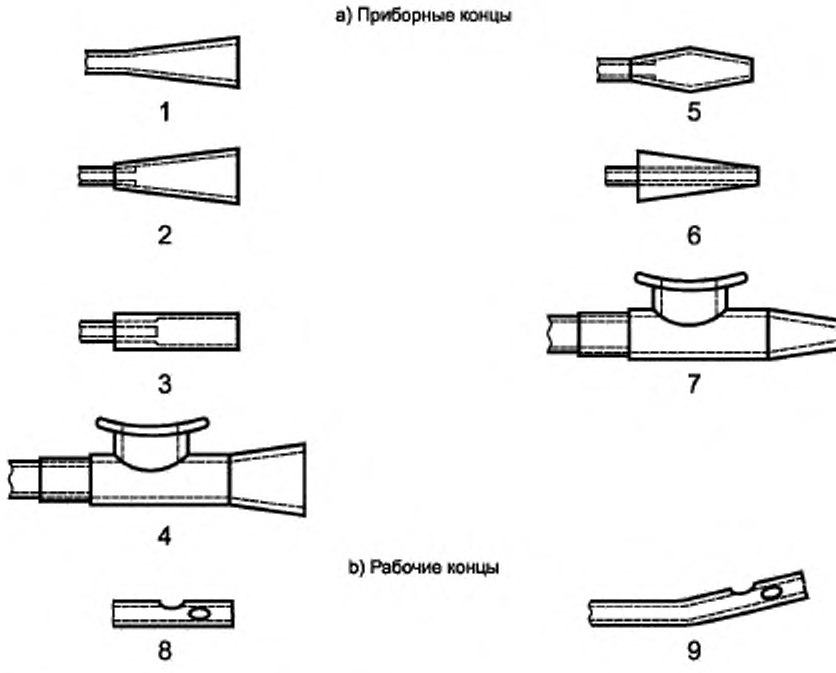
6.2.1 Аспирационный катетер должен иметь конечное отверстие и не менее одного глазка.

Примечания

1 Использование катетера с глазком (глазками) может уменьшить риск травмирования пациента во время аспирации.

2 Размеры глазка (глазков) должны быть такими, чтобы они не стали причиной перекручивания или поломки аспирационного катетера.

6.2.2 Ось рабочего конца может находиться под углом к продольной оси основной части катетера (см. рисунок 1).




*1* – конический конец с внутренней резьбой; *2* – конический конец с внутренней резьбой; *3* – цилиндрический конец с внутренней резьбой; *4* – коннектор для устройства, контролирующего вакуум, с внутренней резьбой; *5* – конец, имеющий наружную резьбу; *6* – конец, имеющий наружную резьбу; *7* – коннектор для устройства, контролирующего вакуум, с наружной резьбой; *8* – наконечник катетера с глазками; *9* – наконечник катетера Coude с глазками

Рисунок 1 – Примеры конструкций приборных концов и рабочих концов аспирационных катетеров для респираторного тракта

### 6.3 Приборный конец

6.3.1 Приборный конец должен быть:

a) с внутренней резьбой, предназначенной для адаптера с наружной резьбой на обоих концах, служащего для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или

b) с наружной резьбой, предназначенной для подсоединения к источнику вакуума, имеющего внутреннюю резьбу на конце, или

c) с постоянно подсоединенным устройством контроля вакуума, имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу.

6.3.2 Приборные концы с внутренней резьбой должны быть полужесткими или эластичными, коническими или цилиндрическими (см. рисунок 1) на протяжении не менее чем 20 мм.

Примечание – Если аспирационный катетер, имеющий на приборном конце внутреннюю резьбу, предназначен для использования с источником вакуума, заканчивающимся внутренней резьбой, то необходим адаптер с наружной резьбой на обоих концах. Минимальный внутренний диаметр адаптера должен быть не меньше минимального внутреннего диаметра аспирационного катетера, для которого он предназначен. Адаптер должен подходить к внутренней эластомерной трубке, имеющей внутренний диаметр 6 мм.

6.3.3 Приборные концы, имеющие наружную резьбу, должны быть жесткими или полужесткими и подходить к внутренней эластичной трубке, внутренний диаметр которой равен 6 мм (см. рисунок 1).

Примечание – Намного лучше, если конец с наружной резьбой входит внутрь эластичной трубки с наибольшим внутренним диаметром, которая может применяться в критических ситуациях для очистки дыхательного пути.

6.3.4 На приборный конец аспирационного катетера, имеющего изогнутый рабочий конец, должна быть нанесена метка или другим способом указано направление установки наконечника.

## 7 Требования к эксплуатационным характеристикам

### 7.1 Надежность конструкции

Усилие для отделения любого компонента, имеющего постоянное соединение с катетером, определяемое в соответствии с приложением А, должно быть не менее указанного в таблице 3.

Таблица 3 – Минимальное усилие, необходимое для отделения любого компонента, постоянно соединенного с катетером

| Размер (наружный диаметр), мм | Минимальное усилие, *H* |
|---|---|
| 1,33–2,67 | 5 |
| 3–4,67 | 15 |
| ≥ 5 | 20 |

### 7.2 Основная часть аспирационного катетера

Если приборный конец аспирационного катетера подсоединен к источнику вакуума с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 с при температуре (23 ± 2) °С с перекрытым рабочим концом, не должно произойти сжатие катетера.

### 7.3 Остаточный вакуум

После испытания аспирационного катетера, постоянно соединенного с устройством ослабления вакуума, по приложению В, остаточный вакуум не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт. ст.).

## 8 Требования к стерильным аспирационным катетерам

### 8.1 Гарантия стерильности

Аспирационные катетеры, имеющие маркировку «СТЕРИЛЬНО», должны соответствовать требованиям 4.1 EN 556.

### 8.2 Упаковка стерильных аспирационных катетеров

8.2.1 Каждый аспирационный катетер, имеющий маркировку «СТЕРИЛЬНО», должен быть помещен в индивидуальную упаковку.

8.2.2 Упаковка должна служить надежной защитой от проникновения микроорганизмов и частичного материала в соответствии с ISO 11607.

8.2.3 Упаковка должна позволять извлекать катетер, не загрязняя его; если упаковку закрывают повторно, должно быть видно, что ранее она уже была открыта.

8.2.4 Индивидуальные упаковки должны быть упакованы в тару, предназначенную для хранения и транспортировки аспирационных катетеров.

## 9 Маркировка

Примечание – Маркировка аспирационных катетеров, упаковок, документации и информации, поставляемых изготовителем, должна соответствовать EN 1041 [4].

### 9.1 Маркировка аспирационных катетеров

9.1.1 На аспирационные катетеры, не имеющие индивидуальной упаковки, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в соответствии с 4.1.

9.1.2 На аспирационные катетеры, имеющие индивидуальную упаковку, должна быть нанесена маркировка номинального наружного диаметра в миллиметрах или по шкале Шарьера (см. 4.1).

Примечание – Желательно, чтобы на аспирационных катетерах меньших диаметров, предназначенных для педиатрии, было также указано расстояние от рабочего до приборного конца в сантиметрах или их долях.

### 9.2 Использование символов

При маркировке аспирационных катетеров по 9.3, 9.4 используют символы, указанные в [5], [6].

### 9.3 Маркировка индивидуальных упаковок

Маркировка индивидуальных упаковок должна включать:

a) наименование изделия;

b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18*F*) × 500 мм или 6 мм (18*Ch*) × 500 мм;

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

d) номер партии.

Примечание – Рекомендуется указывать срок годности катетера;

e) слово «СТЕРИЛЬНО» — для стерильных аспирационных катетеров.

Примечание – Рекомендуется указывать метод стерилизации;

f) слова «однократного применения» – для аспирационных катетеров, используемых однократно.

**9.4 Маркировка тары, предназначенной для хранения аспирационных катетеров, и транспортной тары**

Маркировка тары, предназначенной для хранения и транспортировки, должна включать:

a) наименование изделия;

b) размер аспирационного катетера в соответствии с 4.1.1, например 6 мм (18*F*) × 500 мм или 6 мм (18*Ch*) × 500 мм;

c) наименование или торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;

d) номер партии.

Примечание – Рекомендуется указывать срок годности катетера;

e) слово «СТЕРИЛЬНО» – для стерильных аспирационных катетеров.

Примечание – Рекомендуется указывать метод стерилизации;

f) инструкцию по очистке и дезинфекции или стерилизации аспирационных катетеров, используемых многократно. Инструкцию по подготовке к применению катетеров, поставляемых нестерильными;

g) слова «однократного применения» – для аспирационных катетеров, используемых однократно.

## Приложение А
## (обязательное)

## Испытание надежности конструкции

### А.1 Основное требование

Надежность крепления компонентов, постоянно прикрепленных к аспирационному катетеру, проверяют прикладывая к испытуемому компоненту осевую отделяющую силу.

### А.2 Оборудование

А.2.1 Средства кондиционирования аспирационного катетера при температуре (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 20) %, обеспечивающие проведение испытаний при этих же условиях.

А.2.2 Средства для отделения компонентов катетера при испытаниях со скоростью (200 ± 20) мм/мин, обеспечивающие определение осевой отделяющей силы.

### А.3 Метод испытания

А.3.1 Аспирационный катетер сначала выдерживают при температуре воздуха (23 ± 2) °С и относительной влажности (50 ± 20) % в течение 1 ч, а затем при этих же условиях проводят испытание.

А.3.2 Отделяют испытуемый компонент от катетера со скоростью (200 ± 20) мм/мин и определяют, отделился ли компонент от катетера до достижения соответствующего минимального усилия, указанного в таблице 3.

### А.4 Результаты испытания

Регистрируют значение усилия, при котором компонент отсоединяется от аспирационного катетера.

## Приложение В
## (обязательное)

## Измерение остаточного вакуума

### В.1 Основное требование

Эффективность работы устройства контроля вакуума, являющегося также средством для снижения вакуума на рабочем конце, проверяют путем измерения остаточного вакуума на наконечнике аспирационного катетера при установке устройства контроля в положение ослабления вакуума при аспирации через приборный конец катетера.

### В.2 Оборудование

В.2.1 Расходомер со скоростью измерения потока 30 л/мин с точностью измерения ± 5 % и сопротивлением потоку менее чем 0,1 кПа при 30 л/мин.

В.2.2 Вакуумный насос с регулируемым вакуумом.

В.2.3 Манометр с точностью измерения ± 0,01 кПа (0,1 см вод. ст.).

### В.3 Метод испытания

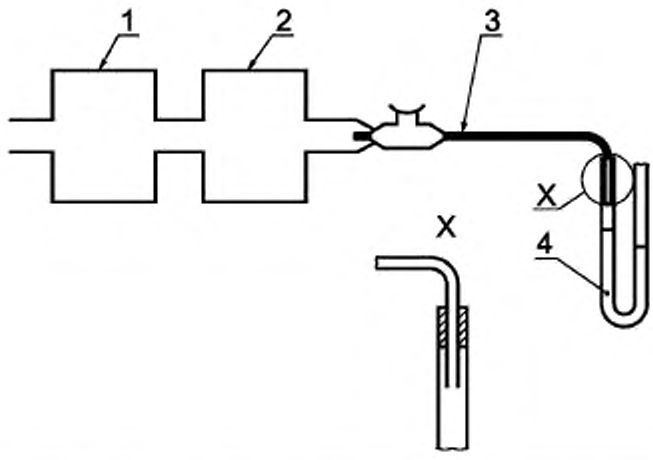
В.3.1 Собирают схему испытания согласно рисунку В.1. Расходомер подсоединяют к выходу вакуумного насоса, обеспечивая воздухонепроницаемое (герметичное) соединение катетера и манометра.

В.3.2 Устройство, контролирующее вакуум, устанавливают в положение ослабления.

В.3.3 Включают вакуумный насос и регулируют прилагаемый вакуум до тех пор, пока на расходомере не появится индикация 30 л/мин.

### В.4 Результаты испытания

Остаточный вакуум выражают в килопаскалях, как указано на манометре.




*1* – расходомер; *2* – вакуумный насос; *3* – аспирационный катетер с устройством, контролирующим вакуум; *4* – манометр

Рисунок В.1 – Схема испытания остаточного вакуума

## Приложение С
## (справочное)

## Руководство по выбору конструкции и материалов

С.1 Внутренняя поверхность аспирационного катетера должна быть гладкой, без каких-либо неровностей.

С.2 Внешняя поверхность аспирационного катетера не должна иметь каких-либо особенностей, препятствующих его свободному прохождению через все типы пластиковых, резиновых и металлических оро- и назотрахеальных трубок, трахеостомических трубок и соответствующих коннекторов.

Внешняя поверхность катетера должна быть обработана таким образом, чтобы уменьшить поверхностное сопротивление.

С.3 Наконечник рабочего конца аспирационного катетера должен быть закруглен.

С.4 Края глазков и конечное отверстие аспирационного катетера должны быть гладкими и без острых краев.

С.5 Используемые материалы должны позволять изготовление аспирационных катетеров с самой тонкой стенкой, какая возможна, но которая обладает устойчивостью к продольному изгибу и перекручиванию.

С.6 Аспирационные катетеры в условиях обычного применения должны быть устойчивы к разрушающему действию паров и газов, используемых в качестве анестетиков.

## Библиография


[1] ISO 5361 Anaesthetic and respiratory equipment – Tracheal tubes and connectors (Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты. Трахеальные трубки и соединительные элементы)

[2] ISO/TR 11991:1995 Guidance on airway management during laser surgery of upper airway (Руководство по контролю дыхательного пути во время лазерной хирургической операции верхнего дыхательного пути)

[3] ISO 4135:1995 Anaesthesiology – Vocabulary (Анестезиология. Словарь)

[4] EN 1041:1995 Information supplied by the manufacturer with medical devices (Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы)

[5] ISO 7000:1989 Graphical symbols for use on equipment; index and synopsis (Графические символы, предназначенные для оборудования. Указатели и краткий очерк)

[6] EN 980:1996 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Символы графические для маркировки медицинских продуктов)

## Приложение ДА

## (справочное)

## Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания | Степень соответствия | Обозначение и наименование межгосударственного стандарта |
|---|---|---|---|
| ISO 10993-1:1997 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования | ISO 10993-1:2003 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования | IDT | ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования (ISO 10993-1:2003, IDT) |
| ISO 11607:1997 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации | – | IDT | ГОСТ ISO 11607–2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования |
| EN 556:1994 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям с маркировкой «стерильно» | EN 556-1:2001 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий | IDT | ГОСТ EN 556-1-2011 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации (EN 556-1:2001, IDT) |
| Примечание – В настоящем стандарте использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:<br>- IDT – идентичные стандарты. | | | |

УДК 615.472.5:006.354 МКС 11.040.20 Р22 IDT

Ключевые слова: катетер аспирационный, респираторный тракт

**Поправка к ГОСТ ISO 8836—2012 Катетеры аспирационные для респираторного тракта**

| В каком месте | Напечатано | Должно быть |
|---|---|---|
| Пункт 4.1.2. Таблица 1. Графа «Цветовой код» для номинального наружного диаметра — 2,0 мм и эквивалента по шкале Шарьера — 6 | светло-серый | светло-зеленый |
| Пункт 6.2.2. Рисунок 1. Поясняющие данные: | | |
| позиции 1—4 | внутренней резьбой | внутренним сопряжением |
| позиции 5, 6 | , имеющий наружную резьбу | с внешним сопряжением |
| Пункт 6.3.1, перечисление a) | внутренней резьбой, предназначенной | внутренним сопряжением, предназначенным |
| | наружной резьбой | внешним сопряжением |
| | внутреннюю резьбу | внутреннее сопряжение |
| перечислением b) | наружной резьбой, предназначенной | внешним сопряжением, предназначенным |
| | внутреннюю резьбу | внутреннее сопряжение |
| перечисление c) | , имеющим на конце наружную или внутреннюю резьбу | с внешним или внутренним сопряжением на конце |
| Пункт 6.3.2 | внутренней резьбой | внутренним сопряжением |
| примечание | внутреннюю резьбу | внутреннее сопряжение |
| | , заканчивающимся внутренней резьбой | с внутренним сопряжением на конце |
| | наружной резьбой | внешним сопряжением |
| Пункт 6.3.3 | , имеющие наружную резьбу, | с внешним сопряжением |
| примечание | наружной резьбой | внешним сопряжением |

(ИУС № 4 2020 г.)

gost.e-ecolog.ru