ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 1135-3— 2026

УСТРОЙСТВА ТРАНСФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 3

Наборы для взятия крови однократного применения

(ISO 1135-3:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным автономным учреждением «Институт медицинских материалов» (ФГАУ «ИММ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 марта 2026 г. № 249-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 1135-3:2016 «Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 3. Наборы для взятия крови однократного применения» (ISO 1135-3:2016 «Transfusion equipment for medical use — Part 3: Blood-taking sets for single use», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ТК 76 «Оборудование для переливания, инфузий и инъекций, а также для обработки крови в медицинских и фармацевтических целях» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2016
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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 Основные требования 2
4 Материалы 3
5 Физические требования 3
6 Требования к химическим веществам 4
7 Биологические требования 4
8 Маркировка 5
9 Упаковка 5
10 Утилизация 6
Приложение А (обязательное) Физические испытания 7
Приложение В (обязательное) Химические испытания 9
Приложение С (обязательное) Биологические испытания 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Второе издание ИСО 1135-3:2016 отменяет и заменяет первое издание ИСО 1135-3:1986, которое было технически пересмотрено с внесением следующих изменений:

- изменено наименование на «для однократного применения» в соответствии с другими частями ИСО 1135;
- обновлены рисунки;
- удален подраздел 3.6 «Примеры обозначений»;
- физические, химические и биологические требования приведены в соответствие с ИСО 1135-4;
- добавлен раздел 10 «Утилизация»;
- приложения А, В и С приведены в соответствие с ИСО 1135-4;
- обновлены все ссылки.

Серия стандартов ИСО 1135 под общим наименованием «Устройства трансфузионные медицинского назначения» состоит из следующих частей:

- часть 3. Наборы для взятия крови однократного применения;
- часть 4. Трансфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача;
- часть 5. Трансфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА ТРАНСФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 3

Наборы для взятия крови однократного применения

Transfusion equipment for medical use.
Part 3. Blood-taking sets for single use

Дата введения — 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к типам наборов для взятия крови для медицинского назначения с целью обеспечения функциональной взаимозаменяемости оборудования для переливания крови. Стандарт применим к стерилизованным наборам для взятия крови, предназначенным только для однократного применения.

Настоящий стандарт также направлен на обеспечение:

a) технических требований, касающихся качества и эксплуатационных характеристик материалов, используемых в оборудовании для переливания крови, и

b) унифицированного представления терминов для такого оборудования.

В некоторых странах национальная фармакопея или другие национальные нормативные акты являются юридически обязательными и имеют приоритет над настоящим стандартом.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 3696:1987, Water for analytical laboratory use — Specification and test methods (Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы испытаний)

ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения)

ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

ISO 14644-1:2015, Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц)

ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования)

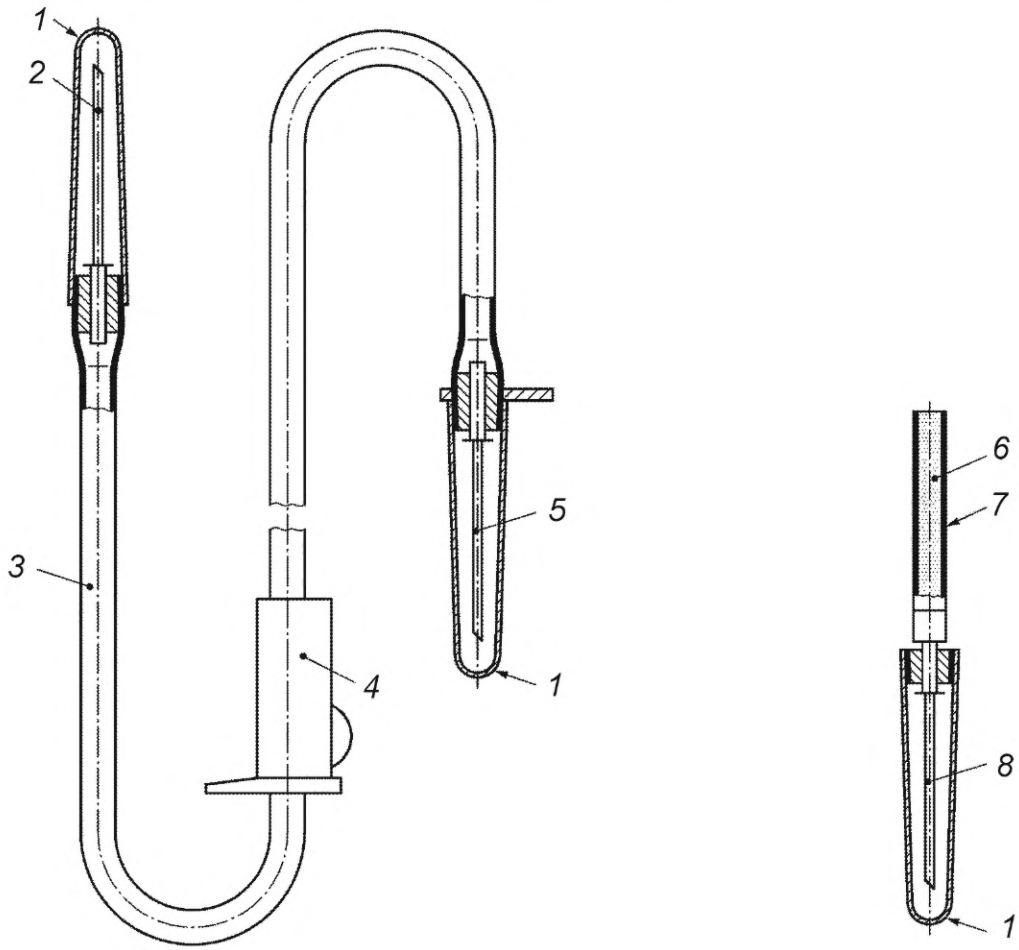
Издание официальное

3 Основные требования

3.1 Типы наборов

Набор для взятия крови должен состоять из узла для взятия крови и узла для выпуска воздуха, которые могут быть раздельными или комбинированными.

Схема типового набора для взятия крови приведена на рисунке 1.



a) Устройство забора крови

b) Узел выпуска воздуха

1 — защитный колпачок; *2* — игла для бутылки; *3* — трубка; *4* — регулятор расхода (опционально); *5* — игла для взятия крови; *6* — воздушный фильтр; *7* — корпус воздушного фильтра; *8* — игла для выпуска воздуха

Рисунок 1 — Примеры типовых наборов для взятия крови

3.2 Сбор крови

Устройство для взятия крови должно состоять из иглы для взятия крови для пункции вены и иглы для флакона, которая вводится через одно из указанных мест на крышке флакона. Каждая игла присоединена к одному концу трубки.

3.3 Узел выпуска воздуха

Узел выпуска воздуха должен состоять из корпуса воздушного фильтра с воздушным фильтром в сочетании с иглой для выпуска воздуха, предназначенной для прокалывания указанного на крышке флакона места. Фильтр должен быть способен предотвращать попадание микробов.

3.4 Стерилизация

Набор для взятия крови должен быть стерильным в отдельном контейнере. Необходимо представить доказательства эффективности используемого процесса стерилизации.

3.5 Поддержание стерильности

Набор для взятия крови должен быть снабжен защитными колпачками, предназначенными для поддержания стерильности внутренней поверхности набора, а также внутренней и внешней поверхностей игл до тех пор, пока набор не будет использован.

4 Материалы

Материалы, из которых изготовлен набор для взятия крови, не должны оказывать нежелательного воздействия на кровь, проходящую через набор в обычных условиях использования, или на жидкости, используемые для переливания крови. Они не должны оказывать какого-либо общего токсического воздействия или какой-либо местной реакции у реципиента крови.

Соответствующие типовые испытания для оценки биологической совместимости приведены в приложении С.

5 Физические требования

5.1 Загрязнение твердыми частицами

Наборы для взятия крови должны быть изготовлены в условиях, минимизирующих загрязнение твердыми частицами. Все детали должны быть гладкими и чистыми на поверхностях, через которые проходит жидкость. При проведении испытаний, указанных в А.1, количество обнаруженных частиц не должно превышать предельный показатель загрязнения.

5.2 Утечка

При испытании набора для взятия крови в соответствии с А.2 не должно быть признаков утечки воздуха.

5.3 Предел прочности

Все соединения между компонентами набора для взятия крови, за исключением защитных колпачков, должны выдерживать статическое растягивающее усилие не менее 15 Н в течение 15 с.

5.4 Игла для флакона

5.4.1 Длина иглы для флакона должна быть не менее 35 мм. Внешний диаметр должен быть не менее 1,8 мм, а внутренний диаметр должен составлять не менее 70 % от внешнего диаметра.

5.4.2 Внутренняя и внешняя поверхности игольчатой трубки должны быть чистыми и гладкими.

5.4.3 Игла для флакона должна быть сконструирована в соответствии с ИСО 7864, чтобы свести к минимуму количество резиновых частиц при прокалывании крышки.

5.5 Игла для выпуска воздуха

Игла для выпуска воздуха должна иметь внутренний диаметр не менее 0,7 мм, внешний диаметр не более 1,9 мм и длину иглы не более 25 мм.

5.6 Игла для взятия крови

5.6.1 Длина иглы для взятия крови должна быть не менее 35 мм. Внешний диаметр не должен превышать 2 мм, а внутренний диаметр не должен быть менее 70 % от внешнего диаметра.

5.6.2 Внутренняя и внешняя поверхности игольчатой трубки должны быть чистыми и гладкими. Игла должна быть острой и без выступов, заусенцев и зазубрин.

5.6.3 Дополнительные требования к иглам приведены в ИСО 9626, ДИН 13097-4 и ДИН 13097-5.

5.7 Трубка

Внутренний диаметр трубки должен составлять не менее 2,7 мм. Длина трубки должна быть не менее 600 мм. Трубка должна быть гибкой и не иметь перегибов.

5.8 Регулятор расхода

5.8.1 Регулятор расхода должен быть способен регулировать поток крови в диапазоне от нуля до максимума.

5.8.2 Регулятор расхода должен быть рассчитан на непрерывное использование без повреждения трубки в течение всего указанного на маркировке срока применения. При хранении в контакте между регулятором расхода и трубкой не должно возникать вредных реакций.

5.8.3 Дополнительные требования к регулятору расхода приведены в ИСО 8536-14.

5.9 Защитные колпачки

Защитные колпачки на концах устройства для взятия крови должны поддерживать стерильность или предотвращать загрязнение иглы для взятия крови, иглы для флакона и внутренней части набора для взятия крови.

Защитные колпачки должны быть надежными, но легко снимаемыми.

6 Требования к химическим веществам

6.1 Восстанавливающие (окисляемые) вещества

При испытании в соответствии с В.2 разность объемов раствора $Na_2S_2O_3$ [$c(Na_2S_2O_3) = 0{,}005$ моль/л] для раствора экстракта, S_1, и раствора $Na_2S_2O_3$ для исходного раствора, S_0, не должна превышать 2,0 мл.

6.2 Ионы металла

Экстракт не должен содержать в общей сложности более 1 мкг/мл бария, хрома, меди, свинца и олова и не более 0,1 мкг/мл кадмия при определении методом атомно-абсорбционной спектроскопии (ААС) или эквивалентным методом.

При испытании в соответствии с В.3 интенсивность окраски испытуемого раствора не должна превышать интенсивность окраски стандартного соответствующего раствора, содержащего (Pb^{2+}) = 1 мкг/мл.

6.3 Определение кислотности или щелочности

При проведении испытания в соответствии с В.4 для изменения цвета индикатора на серый требуется не более 1 мл любого стандартного объемного раствора.

6.4 Остаток при выпаривании

При испытании в соответствии с В.5 общее количество сухого остатка не должно превышать 5 мг.

6.5 Поглощение ультрафиолетовых лучей раствором экстракта

При испытании в соответствии с В.6 растворы экстрактов S_1 не должны демонстрировать поглощение более чем 0,1 (оптическая плотность).

7 Биологические требования

7.1 Общие сведения

Набор для взятия крови не должен выделять никаких веществ, которые могут отрицательно повлиять на терапевтическую эффективность крови (см. С.2).

7.2 Стерильность

Набор для взятия крови в отдельном контейнере должен быть подвергнут валидированному процессу стерилизации (см. библиографию).

7.3 Пирогенные свойства

Набор для взятия крови должен быть проверен на отсутствие пирогенов с помощью соответствующего теста, и результаты должны свидетельствовать о том, что набор для взятия крови не содержит пирогенных веществ. Тестирование на пирогенность должно проводиться в соответствии с приложением С.

7.4 Гемолиз

Набор для взятия крови должен быть проверен на отсутствие гемолитических компонентов, и результат должен свидетельствовать о том, что в наборе для взятия крови отсутствуют гемолитические реакции. Руководство по тестированию на гемолитические компоненты приведено в ИСО 10993-4.

7.5 Токсичность

Материалы должны быть оценены на токсичность путем проведения соответствующих испытаний, и результаты испытаний должны свидетельствовать об отсутствии токсичности. Руководство по испытаниям на токсичность приведено в ИСО 10993-1.

8 Маркировка

8.1 Общие сведения

Маркировка должна содержать требования, указанные в 8.2 и 8.3. Если используются графические обозначения, то они должны соответствовать ИСО 3826-2 и ИСО 15223-1.

Примечание — Наличие веществ, представляющих интерес, может быть указано с помощью символа «2725» согласно ИСО 7000, заменив «XXX» аббревиатурой вещества. Отсутствие веществ, представляющих интерес, можно указать, перечеркнув соответствующий символ.

8.2 Маркировка упаковки набора

На упаковке набора должна быть нанесена, по крайней мере, следующая информация с использованием графических символов в соответствии с ИСО 15223-1, где это применимо:

a) наименование и адрес производителя;
b) описание содержимого;
c) сведения о том, что набор для взятия крови стерилен;
d) обозначение партии;
e) год и месяц истечения срока действия;
f) сведения о том, что набор для взятия крови предназначен только для однократного применения, или эквивалентная формулировка;
g) инструкции по применению, включая предупреждения, например, о снятии защитных колпачков и риске воздушной эмболии при неправильном использовании;
h) сведения о том, что набор для взятия крови не содержит пирогенов или что набор для взятия крови не содержит бактериальных эндотоксинов.

Если места для представления всей представленной информации разборчивыми буквами и/или условными обозначениями недостаточно, то вся информация может быть сокращена до указанной в перечислениях d) и e). В этом случае информация, содержащаяся в данном подразделе, должна быть указана на этикетке укладки большего размера или групповой упаковки.

8.3 Маркировка укладки или групповой упаковки

При маркировке укладки или груповой упаковки на них должна быть нанесена, по крайней мере, следующая информация с использованием графических символов в соответствии с ИСО 15223-1, где это применимо:

a) наименование и адрес производителя;
b) описание содержимого;
c) сведения о том, что наборы для взятия крови стерильны;
d) обозначение партии;
e) год и месяц истечения срока действия;
f) рекомендуемые условия хранения, при наличии;
g) количество наборов для взятия крови.

9 Упаковка

9.1 Наборы для взятия крови должны быть индивидуально упакованы таким образом, чтобы они оставались стерильными во время хранения. Упаковка должна соответствовать ИСО 11607-1.

Упаковка набора должна быть опломбирована таким образом, чтобы не было возможности для несанкционированного вскрытия.

9.2 Наборы для взятия крови должны быть упакованы и простерилизованы таким образом, чтобы при их подготовке к применению не обнаруживались деформированные части или перегибы.

10 Утилизация

Должна быть предоставлена информация о безопасной и экологически обоснованной утилизации одноразовых наборов для взятия крови, например: «Всегда утилизируйте упаковку, загрязненную кровью, в соответствии с установленными процедурами биологической безопасности».

Приложение А
(обязательное)

Физические испытания

А.1 Испытание на загрязнение твердыми частицами

А.1.1 Принцип

Частицы смываются с внутренних поверхностей жидкостных каналов набора для взятия крови, собираются на мембранном фильтре и подсчитываются под микроскопом.

А.1.2 Реагенты и материалы

А.1.2.1 Дистиллированная вода, отфильтрованная через мембрану с размером пор 0,2 мкм.

А.1.2.2 Неопудренные перчатки.

А.1.2.3 Вакуумный фильтр, одномембранный тип с размером пор 0,45 мкм.

А.1.3 Процедура

Фильтрующий блок, фильтр и все другое оборудование перед испытанием должны быть тщательно очищены дистиллированной водой (см. А.1.2.1).

Промывают каждый из 10 готовых к использованию наборов для взятия крови в условиях ламинарного потока (рабочая станция с чистым воздухом класса № 5 в соответствии с ИСО 14644-1:2015, таблица 1) 500 мл дистиллированной воды (см. А.1.2.1). Затем весь объем фильтруют в вакууме (см. А.1.2.3). Помещают частицы на мембранный сетчатый фильтр под микроскопом с 50-кратным увеличением при диагональном освещении, измеряют и подсчитывают их в соответствии с категориями размеров, указанными в таблице А.1.

Таблица А.1 — Оценка загрязнения частицами

Параметры частиц	Категория размера		
	1	2	3
Размер частиц, мкм	От 25 до 50	От 51 до 100	Св. 100
Количество частиц в 10 наборах для взятия крови	n_{a1}	n_{a2}	n_{a3}
Количество частиц в чистом контрольном образце	n_{b1}	n_{b2}	n_{b3}
Оценочный коэффициент	0,1	0,2	5

А.1.4 Определение результатов

А.1.4.1 Общие сведения

Тестируют соответствующее общее количество отдельных наборов для взятия крови (минимум 10). Результатом анализа является количество частиц, обнаруженных в 10 наборах для взятия крови в каждой из трех категорий размера частиц.

А.1.4.2 Количество частиц

Значения, полученные из чистого контрольного образца, должны быть занесены в протокол испытаний и приняты во внимание при расчете предельного показателя загрязнения.

Контрольный образец — это количество и размер частиц, полученных из 10 проб воды объемом 500 мл, эквивалентных по объему, классифицированных в соответствии с тремя категориями размеров, указанными в таблице А.1, с использованием того же испытательного оборудования, но не прошедших через испытуемые приборы.

Количество частиц в образце N_b не должно превышать значения 9. В противном случае испытательное устройство должно быть разобрано и повторно очищено, а контрольный тест должен быть проведен повторно. Значения, полученные в образце, должны быть указаны в протоколе испытаний.

Предельный показатель загрязнения рассчитывают следующим образом.

Для каждой из трех категорий размеров умножают количество частиц в 10 наборах для взятия крови на оценочные коэффициенты и складывают результаты, чтобы получить количество частиц в наборах для взятия крови (тестовых образцах) N_a. Затем для каждой из категорий размеров умножают количество частиц в контрольном образце-заготовке на оценочные коэффициенты и складывают результаты, чтобы получить количество частиц в контрольном образце N_b.

Вычитают N_b из N_a, чтобы получить предельный показатель загрязнения.

Количество частиц в наборах для взятия крови (тестовых образцах) вычисляют по формулам:

$$N_a = 0{,}1n_{a1} + 0{,}2n_{a2} + 5n_{a3}; \quad (А.1)$$

количество частиц в чистом образце

$$N_b = 0{,}1n_{b1} + 0{,}2n_{b2} + 5n_{b3}; \quad (А.2)$$

предельный показатель загрязнения

$$N = N_a - N_b \leq 90. \quad \text{(A.3)}$$

А.2 Испытание на герметичность

А.2.1 В начале испытания доводят температуру всей системы до испытательной.

А.2.2 Погружают набор для взятия крови с одним закрытым концом в воду при температуре (40 ± 1) °С и создают внутреннее давление воздуха на 50 кПа выше атмосферного на 15 с.

А.2.3 Осматривают набор для взятия крови на предмет утечки воздуха.

Приложение В
(обязательное)

Химические испытания

В.1 Приготовление раствора экстракта S_1 и исходного раствора S_0

В.1.1 Раствор экстракта S_1

Собирают замкнутую циркуляционную систему, состоящую из трех стерилизованных наборов для взятия крови и колбы для кипячения из боросиликатного стекла емкостью 300 мл. Устанавливают на колбу термостат, который поддерживает температуру жидкости в колбе на уровне (37 ± 1) °С. Прокачивают 250 мл воды, соответствующей ИСО 3696:1987, класса 1 или 2, через систему в течение 2 ч со скоростью 1 л/ч, например, с помощью перистальтического насоса, подключенного к подходящей силиконовой трубке как можно меньшей длины.

Собирают весь раствор экстракта S_1 и дают ему остыть.

В.1.2 Исходный раствор S_0

Исходный раствор S_0 готовят так же, как описано для раствора для экстракции S_1, за исключением наборов для взятия крови.

Для проведения химических испытаний используют раствор для экстракции S_1 и исходный раствор S_0.

В.2 Испытания на наличие восстанавливающих (окисляемых) веществ

Добавляют 10 мл раствора экстракта S_1 к 10 мл раствора перманганата калия [$c(KMnO_4)$ = 0,002 моль/л], и 1 мл раствора серной кислоты [$c(H_2SO_4)$ = 1 моль/л], перемешивают и дают прореагировать в течение 15 мин при температуре (23 ± 2) °С.

После добавления 0,1 г йодида калия титруют раствор стандартным объемным раствором тиосульфата натрия [$c(Na_2S_2O_3)$ = 0,005 моль/л] до тех пор, пока он не станет светло-коричневым. Добавляют пять капель раствора крахмала и продолжают титровать до тех пор, пока не исчезнет синий цвет.

Одновременно проводят пробный тест, используя пробный раствор S_0.

Рассчитывают разницу между объемом 0,005 моль/л раствора $Na_2S_2O_3$ для раствора экстракта S_1 и объемом раствора $Na_2S_2O_3$ для исходного раствора S_0.

В.3 Испытание на ионы металлов

Тестируют 10 мл раствора экстракта S_1 на содержание ионов металлов, используя процедуры, одобренные национальной фармакопеей. Определяют степень окрашивания.

В.4 Испытание на кислотность или щелочность при титровании

Добавляют 0,1 мл индикаторного раствора Таширо к 20 мл раствора экстракта S_1 в колбу для титрования.

Если цвет полученного раствора фиолетовый, то титруют стандартным мерным раствором гидроксида натрия [c(NaOH) = 0,01 моль/л], а если зеленый, то стандартным мерным раствором соляной кислоты [c(HCl) = 0,01 моль/л] до тех пор, пока не появится сероватый оттенок.

Объем использованного раствора гидроксида натрия или соляной кислоты выражают в миллилитрах.

В.5 Испытание на наличие нелетучего остатка

Переливают 50 мл раствора экстракта S_1 в тарированную чашу для выпаривания и выпаривают до высыхания при температуре чуть ниже точки кипения. Высушивают до постоянной массы при температуре 105 °С.

Таким же образом обрабатывают 50 мл исходного раствора S_0.

Разницу между остаточными массами, полученными из раствора экстракта S_1 и исходного раствора S_0, выражают в миллиграммах.

В.6 Испытание на поглощение

Пропускают раствор экстракта S_1 через мембранный фильтр с размером пор 0,45 мкм для того, чтобы избежать случайных световых помех. В течение 5 ч после приготовления помещают раствор в сканирующий УФ-спектрометр, помещенный в кварцевую ячейку диаметром 1 см, с исходным раствором S_0 в контрольной ячейке и записывают спектр в диапазоне длин волн от 250 до 320 нм.

Результат выражают в виде спектра, показывающего зависимость оптической плотности от длины волны.

Приложение С
(обязательное)

Биологические испытания

С.1 Испытание на пирогенность

Испытание на пирогенность следует проводить в соответствии с национальной фармакопеей или национальными стандартами.

Примечание — Тест на пирогены и бактериальные эндотоксины описан в Европейской фармакопее, Фармакопее Соединенных Штатов и Японской Фармакопее.

С.2 Испытание для биологической оценки

Методы испытаний для биологической оценки, описанные в ИСО 10993-1, следует рассматривать в качестве руководства при оценке биологической совместимости.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального/ межгосударственного стандарта
ISO 3696:1987	MOD	ГОСТ Р 52501—2005 (ИСО 3696:1987) «Вода для лабораторного анализа. Технические условия»
ISO 7864	IDT	ГОСТ ISO 7864—2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»
ISO 11607-1	IDT	ГОСТ ISO 11607-1—2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 14644-1:2015	IDT	ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц»
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты; - MOD — модифицированный стандарт.		

Библиография

[1] ISO 291 Plastics — Standard atmospheres for conditioning and testing (Пластмассы. Стандартные атмосферы для кондиционирования и испытания)

[2] ISO 594-1:1986[1)] Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования]

[3] ISO 594-2:1998[1)] Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 2: Lock fittings [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники]

[4] ISO 1773:1997 Laboratory glassware — Narrow-necked boiling flasks (Посуда лабораторная стеклянная. Узкогорлые колбы для кипячения)

[5] ISO 3826-2 Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 2: Graphical symbols for use on labels and instruction leaf (Складные пластиковые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов. Часть 2. Графические символы, используемые на этикетках и в инструкциях)

[6] ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

[7] ISO 8536-14 Infusion equipment for medical use — Part 14: Clamps and flow regulators for transfusion and infusion equipment without fluid contact (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 14. Зажимы и регуляторы потока для трансфузионного и инфузионного оборудования без контакта с жидкостью)

[8] ISO 9626 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices (Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний)

[9] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

[10] ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью)

[11] ISO 11135 Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена)

[12] ISO 11137 (all parts) Sterilization of health care products — Radiation (Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация)

[13] ISO 17665-1 Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий)

[14] IEC 80416-1 Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of graphical symbols for registration (Обозначения графические для оборудования. Основные принципы. Часть 1. Создание графических символов для регистрации)

[15] DIN 13097-4 Hypodermic needles — Part 4: Point geometry, requirements and testing (Иглы полые для инъекций. Часть 4. Геометрическая точка, требования и испытания)

[16] DIN 13097-5 Hypodermic needles — Part 5: Sockets, hubs and connections — Requirements and testing (Иглы для подкожных инъекций. Часть 5. Гильзы, поршни и соединительные части. Требования и испытания)

[17] European Pharmacopoeia (Европейская фармакопея)

[18] United States Pharmacopeia (Фармакопея Соединенных Штатов)

[19] Japanese Pharmacopoeia (Японская фармакопея)

[1)] Заменен на ISO 80369-7.

УДК 615.473:006.354 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: наборы для взятия крови однократного применения, устройство забора крови, узел выпуска воздуха, материалы, физические требования, требования к химическим веществам, биологические требования, физические испытания, химические испытания, биологические испытания

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 20.03.2026. Подписано в печать 03.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,48.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru