ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 8536-3— 2019

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 3

Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок. Общие технические требования

(ISO 8536-3:2009, Infusion equipment for medical use — Part 3: Aluminium caps for infusion bottles, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») 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 3 сентября 2019 г. № 627-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8536-3:2009 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок» (ISO 8536-3:2009 «Infusion equipment for medical use — Part 3: Aluminium caps for infusion bottles», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им 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, 2009 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

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 Размеры и допуски 1
4 Обозначение 4
5 Требования 4
6 Упаковка 5
7 Маркировка 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 6

Введение

Международная организация по стандартизации (ИСО) представляет собой Всемирную федерацию, состоящую из национальных органов по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Работа по разработке международных стандартов обычно ведется техническими комитетами ИСО. Каждый комитет — член ИСО, заинтересованный в предмете деятельности, с целью которой создавался технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, правительственные и неправительственные, поддерживающие связь с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатывают в соответствии с правилами, установленными в части 2 Директив ИСО/МЭК.

Основное назначение технических комитетов заключается в разработке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, направляют комитетам — членам ИСО на голосование. Для их опубликования в качестве международных стандартов требуется одобрение не менее 75 % комитетов — членов ИСО, участвовавших в голосовании.

Отдельные элементы данного документа могут составлять предмет патентных прав. ИСО не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав.

ИСО 8536-3 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТО 76 «Устройства трансфузионные, инфузионные и инъекционные медицинского и фармацевтического назначения».

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ИСО 8536-3:1999), которое в ходе технического пересмотра было актуализировано в разделе 2. Кроме того, высота и допуски на алюминиевые колпачки согласованы с ИСО 8536-7.

ИСО 8536 под общим наименованием «Устройства инфузионные медицинского назначения» состоит из следующих частей:

- часть 1. Бутылки стеклянные инфузионные;
- часть 2. Крышки для инфузионных бутылок;
- часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок;
- часть 4. Устройства комплектные инфузионные однократного применения, подача самотеком;
- часть 5. Устройства комплектные инфузионные бюреточного типа однократного применения, подача самотеком;
- часть 6. Крышки лиофильной сушки для инфузионных бутылок;
- часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных бутылок;
- часть 8. Инфузионные устройства для инфузионных аппаратов, работающих под давлением;
- часть 9. Линии подачи жидкости для инфузионных аппаратов, работающих под давлением;
- часть 10. Аксессуары для линий подачи жидкости, используемых в инфузионных аппаратах, работающих под давлением;
- часть 11. Инфузионные фильтры для инфузионных аппаратов, работающих под давлением;
- часть 12. Запорные клапаны.

Материалы, из которых изготовлены инфузионные стеклянные бутылки (включая эластомерные пробки), являются удобными материалами первичной упаковки для хранения инфузионных растворов в течение их срока годности. Однако в настоящем стандарте алюминиевые колпачки не рассматриваются как первичный упаковочный материал, находящийся в прямом контакте с инфузионным раствором.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Часть 3

Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок. Общие технические требования

Infusion equipment for medical use. Part 3. Aluminium caps for infusion bottles. General technical requirements

Дата введения — 2020—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к алюминиевым колпачкам для инфузионных стеклянных бутылок, соответствующих ИСО 8536-1.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок следует использовать только указанное издание, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO 2768-1, General tolerances — Part 1: Tolerances for linear and angular dimensions without individual tolerance indications (Допуски общие. Часть 1. Допуски на линейные и угловые размеры без указания допусков на отдельные размеры)

ISO 2768-2, General tolerances — Part 2: Geometrical tolerances for features without individual tolerance indications (Допуски общие. Часть 2. Геометрические допуски для деталей без указания допусков на отдельные размеры)

ISO 8536-1, Infusion equipment for medical use — Part 1: Infusion glass bottles (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 1. Инфузионные стеклянные бутылки)

ISO 8872, Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles — General requirements and test methods (Колпачки алюминиевые для трансфузионных, инфузионных и инъекционных бутылок. Общие требования и методы испытаний)

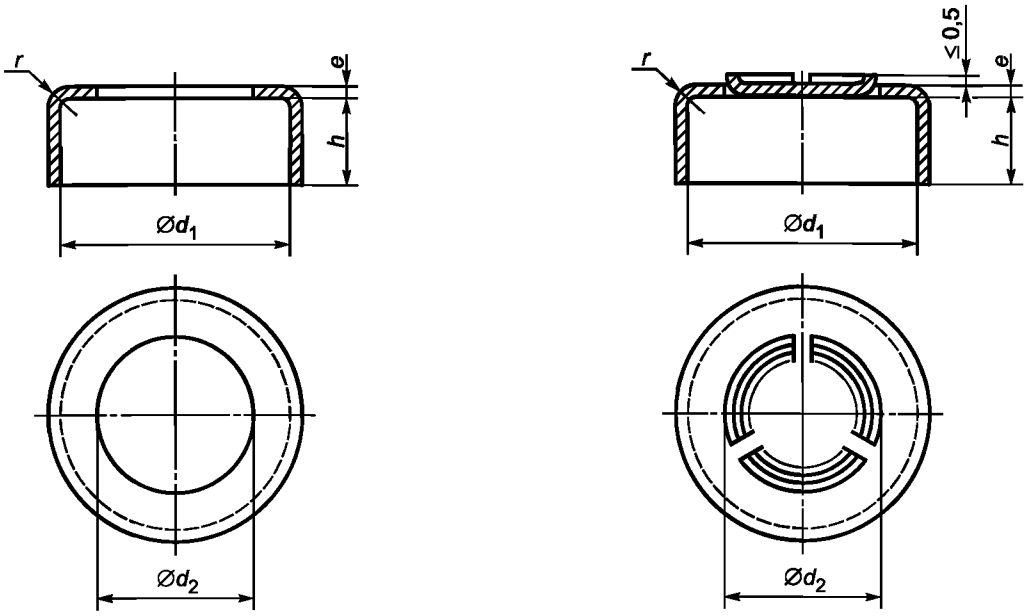
3 Размеры и допуски

3.1 Размеры

Размеры колпачков должны соответствовать рисункам 1— 3 и данным, приведенным в таблице 1.

Издание официальное

Размер в миллиметрах

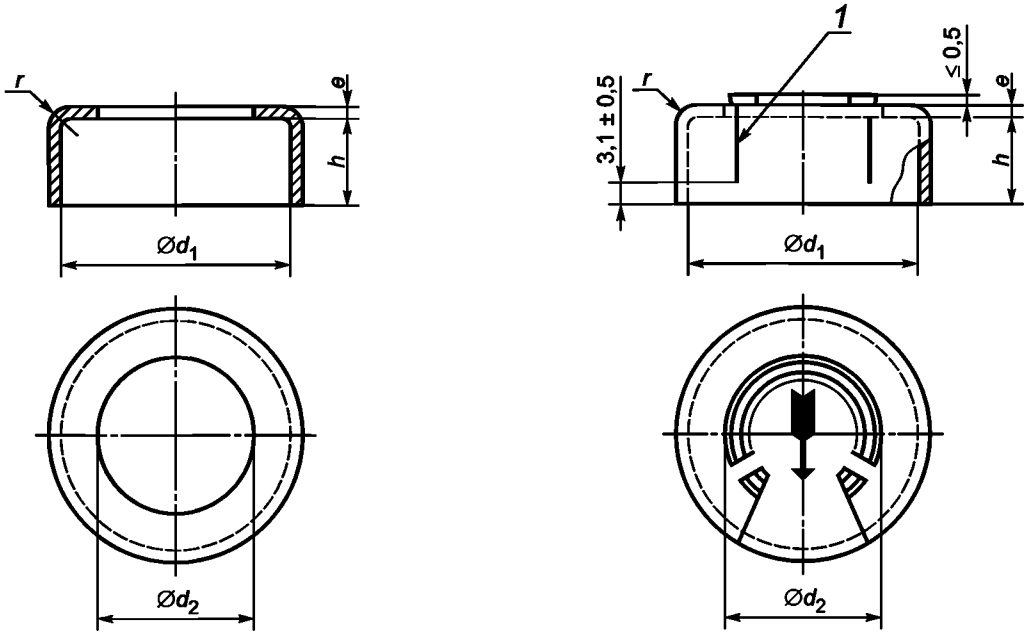


a) Тип A – Алюминиевый колпачок с центральным отверстием

b) Тип C – Алюминиевый колпачок с лепестком на трех перемычках

Рисунок 1 — Колпачок цельный с отрывным лепестком

Размеры в миллиметрах



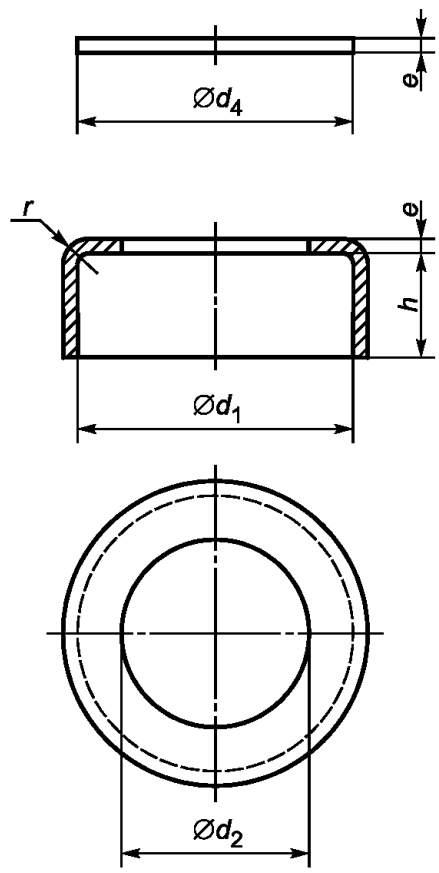
a) Тип A – Алюминиевый колпачок с центральным отверстием

Обозначение:

1 – перфорация для отрыва

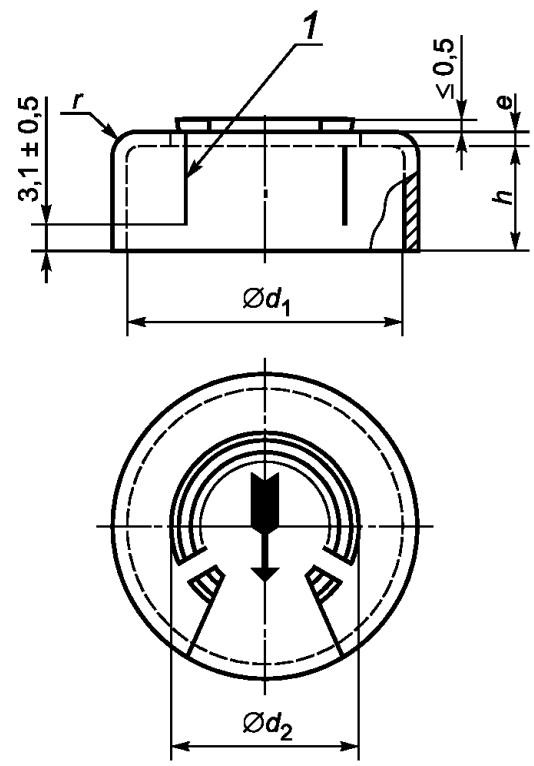
b) Тип F – Защитный алюминиевый колпачок с полностью отрываемым лепестком

Рисунок 2 — Колпачок из двух частей с отрывным лепестком



a) Тип A – Алюминиевый колпачок с центральным отверстием

Размеры в миллиметрах



Обозначение:

1 – перфорация для отрыва

b) Тип F – Защитный алюминиевый колпачок с полностью отрываемым лепестком

Рисунок 3 — Колпачок из трех частей с отрывным лепестком

Таблица 1 — Размер алюминиевых колпачков

Размеры в миллиметрах

Номинальный размер	Тип	d_1 +0,1 –0,05	d_2 ± 0,2	d_4 мин.	h ± 0,25	e^a	r ± 0,2
28	A, C	28,1	12—21		8,6—9,0	0,168 < e < 0,242	1
	Диск E			27,3			
	F		15—21				1
32	A, C	32,6	15—21		11,9		1
	Диск E			30			
	F		15 — 21				1

[a] Толщина должна быть согласована между изготовителем и пользователем в пределах данного диапазона. Толщина не должна отличаться от номинального значения больше чем на 0,022 мм. Границы диапазона (максимальное и минимальное значения) указаны без допусков.

Формы колпачков показаны только как типичные примеры.

Компоненты состоящего из двух частей колпачка с отрывным лепестком включают:

- алюминиевый колпачок с центральным отверстием, тип A;
- защитный алюминиевый колпачок с полностью отрываемым лепестком, тип F.

Компоненты состоящего из трех частей колпачка с отрывным лепестком включают:
- алюминиевый колпачок с центральным отверстием, тип А;
- защитный диск, Е;
- защитный алюминиевый колпачок с полностью отрываемым лепестком, тип F.

Примечание — Ширина и число перемычек для типов С и F зависят от требуемой прочности.

3.2 Допуски

Допуски должны соответствовать ИСО 2768-1 и ИСО 2768-2.

4 Обозначение

Колпачки следует обозначать, как состоящие из одной, двух или трех частей и согласно типу.

Обозначение включает в себя слово «колпачок», номер и часть ИСО 8536, букву, обозначающую тип, число частей, из которых состоит колпачок, если частей больше одной, и номинальный размер колпачка.

Пример — В соответствии с ИСО 8536-3 алюминиевый колпачок, состоящий из двух частей типа А, с номинальным размером 32 мм обозначают следующим образом:

Колпачок ИСО 8536-3-А2-32*

5 Требования

5.1 Общие требования

5.1.1 При нормальных условиях применения и обращения колпачки в сборе должны считаться одним целым до операции обжима.

5.1.2 Колпачки должны соответствовать требованиям ИСО 8872.

5.2 Усилие, необходимое для удаления лепестка

5.2.1 Лепесток с тремя перемычками (тип С)

Усилие, необходимое для удаления лепестка, должно быть определено в соответствии с ИСО 8872 и должно соответствовать диапазону, приведенному в таблице 2.

Таблица 2 — Минимальное и максимальное усилие для удаления полностью отрываемого лепестка (тип F) или лепестка с тремя перемычками (тип С)

Номинальный размер	Усилие для разрыва перемычек, Н		Усилие для отрыва лепестка полностью, Н	
	мин.	макс.	мин.	макс.
28	10	40	5	25
32	30	60	20	40
Примечание — В случае нескольких перемычек сопротивление давлению должно быть достаточно большим, а разрывное усилие соответственно меньше.				

5.2.2 Полностью отрывной лепесток (тип F)

Усилие, необходимое для удаления лепестка полностью, должно быть определено в соответствии с ИСО 8872 и должно соответствовать диапазону, приведенному в таблице 2.

5.2.3 Колпачок, состоящий из трех частей

Минимальное усилие, необходимое для вдавливания колпачка с центральным отверстием (тип А) в защитный колпачок с полностью отрывным лепестком (тип F), должно составлять 5 Н.

---

* В Российской Федерации — «Колпачок ГОСТ Р ИСО 8536-3-А2-32».

6 Упаковка

Упаковка алюминиевых колпачков должна соответствовать требованиям ИСО 8872.

7 Маркировка

Алюминиевые колпачки должны иметь маркировку в соответствии с ИСО 8872, а обозначение в соответствии с разделом 4.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 2768-1	MOD	ГОСТ 30893.1—2002 (ИСО 2768-1—89) «Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Предельные отклонения линейных и угловых размеров с неуказанными допусками»
ISO 2768-2	MOD	ГОСТ 30893.2—2002 (ИСО 2768-2—89) «Основные нормы взаимозаменяемости. Общие допуски. Допуски формы и расположения поверхностей, не указанные индивидуально»
ISO 8536-1	—	*
ISO 8872	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- MOD — модифицированные стандарты.

УДК 615.014.87:006.354 ОКС 11.040.20

Ключевые слова: алюминиевый колпачок, обозначение, размер, усилие, маркировка

БЗ 3—2019/37

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 05.09.2019. Подписано в печать 27.09.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» 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