

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31514–  
2012

# ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ

Общие технические требования  
Методы испытаний

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6677

« 19 » июня 2012 г.



Минск  
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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

### Сведения о стандарте

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

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

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

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

### 4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

## Введение

Протезы кровеносных сосудов являются имплантируемыми устройствами, функционирующими в организме человека в течение всей жизни после имплантации в постоянном контакте с кровью.

Протезы кровеносных сосудов предназначены для постоянного замещения или шунтирования сегментов сосудистого русла, а также для обеспечения длительно функционирующего сосудистого доступа при проведении соответствующих периодически повторяющихся терапевтических процедур (гемодиализ, гемосорбция, плазмоферез или подключение других экстракорпоральных устройств).

В связи с этим к изделиям данной группы предъявляют особые требования по сравнению с теми, которые сформулированы в нормативных документах для конструкций, имплантируемых в мягкие или костные ткани. Эти требования учитывают специфику функционирования сосудистых протезов в организме, разнообразие способов их применения, а также разнообразие имеющихся моделей и конструкций.

Разнообразие моделей и конструкций протезов кровеносных сосудов, материалов и технологий, используемых для их изготовления, а также различные способы использования требуют выработки единого подхода к оценке функциональных свойств сосудистых протезов до рекомендации к клиническому применению. Протезы кровеносных сосудов должны быть охарактеризованы с помощью «базового» набора параметров и, если необходимо, с помощью дополнительного набора параметров, достоверность каждого из которых должна быть обоснована.

При разработке настоящего стандарта были учтены требования международного стандарта ISO 7198:1998 Cardiovascular implants - Tubular vascular prostheses (Сердечно-сосудистые имплантаты. Сосудистые протезы).

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРОТЕЗЫ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ

Общие технические требования. Методы испытаний

Vascular prostheses.

General technical requirements. Test methods

Дата введения – 2015-01-01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на имплантируемые протезы кровеносных сосудов (далее — ПКС).

Стандарт устанавливает технические требования и методы испытаний для ПКС, изготавляемых для применения в учреждениях здравоохранения стран, упомянутых в предисловии как проголосовавших за принятие настоящего стандарта и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом и поставляемый в стерильной и нестерильной упаковке.

Виды климатических исполнений — У и Т по ГОСТ 15150, категория 6 по требованиям ГОСТ 20790.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 15150—69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 20790—93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 15.013—86\* Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 15.013—94