

**Курч бөлүктөр менен келтирген зыяндардан коргоо.  
Талаптар жана сыноо ыкмалары. Бир жолу колдонулуучу  
гиподермикалык ийнелер, Катетерди киргизүү үчүн  
аппараттар жана кан алуу үчүн колдонулган ийнелер  
менен сайуудан коргоочу түзүлүштөр**

**Защита от повреждений, наносимых острыми частями.  
Требования и методы испытаний. Устройства защиты от  
уколов одноразовыми иглами для подкожных инъекций,  
устройствами для введения катетеров и иглами,  
используемыми для забора крови**

(ISO 23908:2011, IDT)

**Издание официальное**

**ЦСМ**

**Бишкек**

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 18 сентября 2024 г. № 41-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ISO 23908:2011, Защита от повреждений, наносимых острыми частями. Требования и методы испытаний. Устройства защиты от уколов одноразовыми иглами для подкожных инъекций, устройствами для введения катетеров и иглами, используемыми для забора крови

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

## Содержание

Предисловие .....	V
Введение .....	VI
1 Область применения .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Требования .....	2
4.1 Общие положения .....	2
4.2 Активация устройств защиты от повреждений, наносимых острыми частями .....	3
4.3 Надежность защиты в безопасном режиме .....	3
5 Методы испытания .....	4
5.1 Общие положения .....	4
5.2 Тестовая активация устройства защиты от повреждений, наносимых острыми частями .....	4
5.3 Устойчивость устройств в безопасном режиме .....	5
5.4 Испытание на доступ к острым частям в безопасном режиме .....	6
5.5 Испытания, моделирующие клиническое использование .....	7
5.6 Протокол испытания .....	7
6 Информация, предоставляемая производителем .....	7
6.1 Общие положения .....	7
6.2 Маркировка/этикетирование .....	8
6.3 Инструкция по эксплуатации .....	8
Приложение А (информативное) Руководство по испытаниям, моделирующим использование .....	10
Приложение В (информативное) Метод испытания доступа к острым частям в безопасном режиме .....	12
Библиография .....	13