

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
28311—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ДОЗАТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ

Общие технические требования
и методы испытаний

Зарегистрирован

№ 15742

30 августа 2021 г.



Издание официальное
ЦСМ
Бишкек

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 ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 26 августа 2021 г. №142-П)

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
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 28311-89

© ЦСМ, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 10 января 2022 г. № 1-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 28311—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

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 (государственных) 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»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Основные параметры и технические требования	2
4 Методы испытаний	5
Приложение А (справочное) Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним	9
Приложение Б (справочное) Классификация дозаторов	11
Приложение В (рекомендуемое) Основное оборудование, необходимое для испытания дозаторов, и его характеристики	12
Приложение Г (справочное) Значения плотности дистиллированной воды при температуре от 1 °C до 40 °C	13
Приложение Д (справочное) Значение коэффициента $\chi_{1-P}^{(v)}$	15
Библиография	17

ДОЗАТОРЫ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ**Общие технические требования и методы испытаний**Medical laboratory dosers. General technical requirements and test methods

Дата введения —2022-04-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские лабораторные дозаторы биологических жидкостей и реагентов (далее — дозаторы), предназначенные для формирования объемов доз биологических жидкостей (далее — биожидкости) и жидких реагентов при проведении работ в лабораториях, в том числе в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций.

Настоящий стандарт не распространяется на дозаторы биожидкостей и реагентов, встроенные в другие приборы или являющиеся составными частями специальных систем и комплексов, дозаторы, предназначенные только для научно-исследовательских работ, дозаторы однократного применения, а также дозаторы, предназначенные для дозирования биожидкостей и реагентов в подогретом состоянии.

Пояснения терминов, применяемых в настоящем стандарте, приведены в приложении А.

Классификация дозаторов приведена в приложении Б.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 27.003 Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности

ГОСТ 27.402 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение

ГОСТ 8711 Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам

ГОСТ 15150 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 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ IEC 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации (www.easc.by) или по указателям национальных стандартов, издаваемым в государствах, указанных в предисловии, или на официальных сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации. Если на документ дана недатированная ссылка, то следует использовать документ, действующий на текущий момент, с учетом всех внесенных в него изменений. Если заменен ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, то следует использовать указанную версию этого документа. Если после принятия настоящего стандарта в ссылочный документ, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение применяется без учета данного изменения. Если ссылочный документ отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.
