
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 6710–
2011

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования и методы испытаний

(ISO 6710:1995, IDT)



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 6226
" 29 " декабря 2011 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 Подготовлен 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 № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 6710:1995 Single-use containers for venous blood specimen collection (Контейнеры одноразовые для сбора образцов венозной крови).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 6710–2009

5 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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Материалы	2
5 Вместимость	2
6 Устройство	3
7 Конструкция	3
8 Стерильность	3
9 Добавки	3
10 Маркировка и этикетки	3
11 Идентификация контейнера	4
Приложение А (обязательное) Испытания на номинальную вместимость и минимальное свободное пространство для невакуумных контейнеров	6
Приложение В (обязательное) Испытания втягиваемого (засасываемого) объема и минимального свободного пространства для вакуумных контейнеров	7
Приложение С (обязательное) Испытания контейнера на протекание	8
Приложение D (обязательное) Испытания контейнера на прочность	9
Приложение Е (обязательное) Концентрации добавок и объем жидкой добавки	10
Библиография	11
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	11

КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ СБОРА ОБРАЗЦОВ ВЕНОЗНОЙ КРОВИ ОДНОРАЗОВЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Single-use containers for venous blood specimen collection. Technical requirements and test methods

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний вакуумных и невакуумных одноразовых контейнеров для сбора образцов венозной крови. Он не устанавливает требований к иглам для взятия крови и к держателям игл.

П р и м е ч а н и е — Настоящий стандарт заменяет требования к невакуумным контейнерам, ранее установленные ISO 4822 «Одноразовые контейнеры для сбора образцов крови емкостью до 25 мл», который отменен.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment — Part 1: General requirements (Конические приспособления с 6 % (Luer) сужением для шприцев, игл и некоторого другого оборудования. Часть 1. Общие требования)

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

ISO 7000:1989* Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis (Графические символы для нанесения на оборудование. Указатель и краткое изложение)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **контейнер** (container): Сосуд для образца крови, закупоренный пробкой.

3.2 **вакуумный контейнер** (evacuated container): Контейнер, предназначенный для взятия крови с помощью вакуума, созданного изготовителем (то есть превакуумный контейнер) или пользователем перед взятием крови.

3.3 **пробирка** (tube): Часть контейнера без пробки, которая содержит образец.

3.4 **пробка** (closure): Часть, с помощью которой закупоривается контейнер.

3.5 **первичная упаковка** (primary pack): Непосредственная упаковка контейнеров.

3.6 **внутренность контейнера** (container interior): Внутренняя поверхность контейнера.

3.7 **добавка** (additive): Любое вещество (не связанное с внутренней поверхностью контейнера), помещенное в контейнер для обеспечения выполнения предполагаемого анализа.

3.8 **номинальная вместимость** (nominal capacity): Объем цельной крови, которым предполагается наполнить контейнер.

3.9 **свободное пространство** (free space): Избыточная вместимость или головное пространство, которое создается для обеспечения адекватного перемешивания содержимого контейнера, как это определено испытаниями минимального свободного пространства, приведенными в приложениях А и В.

* С 19 февраля 2004 г. действует ISO 7000:2004.