

**БИР ЖОЛУ КОЛДОНУУ ҮЧҮН СТЕРИЛДҮҮ  
ИНЪЕКЦИЯЛЫК ИЙНЕЛЕРГЕ-ТАЛАПТАР ЖАНА  
СЫНОО ЫКМАЛАРЫ**

**СТЕРИЛЬНЫЕ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ИГЛЫ ДЛЯ  
ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ- ТРЕБОВАНИЯ И  
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ**

(ISO 7864- 2016, 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 Государственным агентством по земельным ресурсам, кадастру, геодезии и картографии при Кабинете Министров Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 15 августа 2024 г. № 35-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ISO 7864- 2016, Стерильные инъекционные иглы для одноразового применения- требования и методы испытаний

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)

## Содержание

1 Область применения.....	1
2 Нормативный стандарт.....	1
3 Понятия и определения.....	2
4 Требования.....	2
4.1 Общие.....	2
4.2 Статистика и воспроизводимость методов испытаний.....	2
4.3 Чистота.....	2
4.4 Нормы для кислотности или щелочности.....	2
4.5 Ограничения на извлекаемые металлы.....	2
4.6 Определение размера.....	3
4.7 Цветовой код.....	4
4.8 Втулка иглы.....	4
4.9 Колпачок иглы.....	4
4.10 Трубка иглы.....	5
4.11 Острие иглы .....	6
4.12 Соединение между втулкой и трубкой иглы.....	7
4.13 Проходимость просвета.....	8
4.14 Защита от травм острым концом.....	9
4.15 Стерильность и биосовместимость.....	9
5 Упаковка.....	9
6 Информация, предоставляемая производителем.....	10
Приложение А (нормативное) Метод приготовления экстрактов.....	13
Приложение В (информативное) Тест фрагментации для игл.....	14
Приложение С (информативное) Определение скорости потока через иглу.....	16
Приложение D (информативное)..Метод испытаний для измерения силы проникновения и силы сопротивления игл.....	18
Приложение E (информативное). Метод теста силы крепления иглы.....	22
Использованная литература.....	24

## Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) — это всемирная федерация национальных органов по стандартизации (органов-членов ISO). Работа по подготовке международных стандартов выполняется техническими комитетами ISO. Каждый член организации, заинтересованный в предмете, по которому создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. В работе также принимают участие международные организации, правительственные и неправительственные, сотрудничающие с ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Процедуры, использованные для разработки этого документа, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего обслуживания, описаны в Директивах ISO/IEC, Часть 1. Нужно отметить различные критерии утверждения, необходимые для разных типов документов ISO. Этот документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC, Часть 2 (смотреть [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Нужно помнить о возможности того, что некоторые элементы данного документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию каких-либо или всех таких патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет указана в Предисловии и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Любое торговое наименование, использованное в этом документе, представляет собой информацию, предоставленную для удобства пользователей, и не является заключением/подтверждением.

Объяснение значения специальных терминов и выражений ISO, связанных с оценкой соответствия, а также информацию о соблюдении ISO принципов ВТО в разделе «Технические барьеры в торговле» (ТБТ) см. по следующему URL-адресу: [Foreword - Supplementary information](#)

Комитетом, ответственным за этот документ, является ISO/TC 84, Изделия для введения лекарственных средств и катетеры.

В некоторых странах национальные правила являются юридически обязательными, и их требования имеют приоритет над требованиями данного международного стандарта.

Эта четвертая редакция отменяет и заменяет третью редакцию (ISO 7864:1993), которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- a) расширение ассортимента калибров;
- b) введение обозначения конической иглы;
- c) ссылка на новые ISO 80369 серии;
- d) добавление новой информации о силе проникновения;
- d) изменение в Приложении В по фрагментации;
- f) удалено информативное Приложение С для символа «не использовать повторно» и добавлена нормативная ссылка на ISO 15223-1;