

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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

---



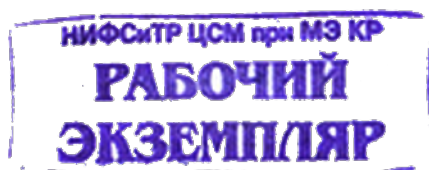
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31620—  
2012

---

## МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ

Общие технические требования  
Методы испытаний



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6821

« 30 » 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 порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 “Межгосударственная система стандартизации. Основные положения” и ГОСТ 1.2—2009 “Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, 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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

## 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.

---

**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**

---

**МАТЕРИАЛЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ ШОВНЫЕ****Общие технические требования. Методы испытаний**

Surgical sutures.

General technical requirements. Test methods

---

**Дата введения – 2015-01-01****1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на хирургические шовные материалы (далее – шовные материалы), в том числе с иглами атравматическими по ГОСТ 26641 в части требований к прочности крепления шовного материала в игле.

Настоящий стандарт не распространяется на шовные материалы специального назначения и металлические из драгоценных металлов.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к шовным материалам, их упаковке, маркировке, стерилизации, информации для потребителя и предназначен для применения при разработке, производстве, регистрации и сертификации.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 2.601 – 2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 8.579 – 2002 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к количеству фасованных товаров в упаковках любого вида при их производстве, расфасовке, продаже и импорте

## ГОСТ 31620 - 2012

ГОСТ 9.710 – 84 Единая система защиты от коррозии и старения. Старение полимерных материалов. Термины и определения

ГОСТ 427 – 75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 450 – 77 Кальций хлористый технический. Технические условия

ГОСТ 2405 – 88 Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напорометры, тягомеры и тягонапорометры. Общие технические условия

ГОСТ 2603 – 79 Реактивы. Ацетон. Технические условия

ГОСТ ISO 2859 - 1 – 2009\* Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ ИСО 11134 – 2002\*\* Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом

ГОСТ ISO 11135 – 2012 Медицинские изделия. Валидация и текущий контроль стерилизации оксидом этилена

ГОСТ ISO 11137-1 – 2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

ГОСТ ISO 11137-2 – 2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

ГОСТ ISO 11607 – 2011 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования

---

\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 2859-1 - 2007 «Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества»

\*\* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 11134 - 2000 «Стерилизация медицинской продукции. Требования к валидации и текущему контролю. Промышленная стерилизация влажным теплом»