
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN
14254—
2010

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)

EN 14254: 2004

In vitro diagnostic medical devices — Single-use receptacles for the collection of
specimens, other than blood, from humans
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 457-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 14254:2004 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Одноразовые емкости для сбора образцов у человека, кроме крови» (ЕН 14254:2004 «*In vitro* diagnostic medical devices — Single-use receptacles for the collection of specimens, other than blood, from humans»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Материалы	2
5 Номинальная вместимость жидкости	3
6 Линии градуировки и заполнения	3
7 Проектирование	3
8 Конструкция	4
9 Стерильность и специальные микробиологические состояния	4
10 Добавки	4
11 Информация, предоставляемая изготовителем	5
Приложение А (обязательное) Тесты номинальной вместимости, градуировочной линии и минимального свободного пространства для невакуумных емкостей до и включая 30 см ³ номинальной вместимости.	6
Приложение В (обязательное) Тесты номинальной вместимости, градуировочной линии и минимального свободного пространства для невакуумных емкостей больше чем 30 см ³ номинальной вместимости	7
Приложение С (обязательное) Тесты на втянутый объем и минимальное свободное пространство для вакуумных емкостей.	8
Приложение D (обязательное) Тест на протекание крышки емкости	9
Приложение Е (обязательное) Тест на прочность емкости, предназначенной для центрифугирования	11
Приложение ZA (справочное) Соответствие настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС	12
Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации	13
Библиография	14

Введение

Хотя персонал медицинских лабораторий, постоянно обрабатывая потенциально инфицированные образцы, предпринимает соответствующие защитные меры и использует безопасные методики, положения Европейской Директивы 98/79/ЕС требуют сведения до минимума риска, связанного с возникновением инфекции, вызванной медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, содержащими инфицированные или потенциально инфицированные материалы. Данное требование Европейской Директивы связано с разработкой и производством медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Изготовители обязаны обеспечить такие конструктивные особенности и производственные процедуры, которые сводят риск применения изделия до минимума.

Директива не устанавливает требований к следующим аспектам:

- общие вопросы защиты работников и меры, которые должны быть предприняты, когда подвергаются обработке в лаборатории или местах производства инфицированные или потенциально инфицированные материалы;
- транспортирование инфицированных товаров;
- пути и процессы утилизации.