

**МЕДИЦИНАЛЫК КОЛДОНУУ ҮЧҮН ИЙНЕ САЮУ
СИСТЕМАСЫ – ТАЛАПТАР СЫНОО ЫКМАЛАРЫ
1-бөлүк**

Ийне негизиндеги саюу системалары

**СИСТЕМА ИНЪЕКЦИЙ ИГЛ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ – ТРЕБОВАНИЯ МЕТОДЫ
ИСПЫТАНИЙ**

Часть 1

Системы инъекций на основе игл

(ISO 11608-1:2022, 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 Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 9 сентября 2024 г. № 40-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ISO 11608-1:2022, «Система инъекций игл для медицинского применения – Требования методы испытаний. Часть 1. Системы инъекций на основе игл»

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)

© ISO 2022 , Опубликовано в Швейцарии

Все права защищены. Если не указано иное, никакая часть этой публикации не может быть воспроизведена или использована иным образом в любой форме или любыми средствами, электронными или механическими, включая фотокопирование или размещение в Интернете или интранете, без предварительного письменного разрешения. Разрешение можно запросить либо у ISO по указанному ниже адресу, либо у организации-члена ISO в стране запрашивающего.

Бюро авторских прав ISO

Ch. de Blandonnet 8 • CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

Содержание

Предисловие	VI
Введение	VII
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	2
3 Термины и определения	2
4 Символы	6
5 Требования	6
5.1 Общие положения	6
5.2 Обозначения системы	8
5.3 Подход к риску	8
5.4 Проектирование удобства использования	9
5.5 Неопределенность измерения и соответствие спецификациям	9
5.6 Общие требования к проектированию	9
5.7 Проверка проекта	12
6 Реагенты и аппаратура	13
6.1 Общие положения	13
6.2 Тестовая жидкость	13
6.3 Испытательная поверхность для испытаний на свободное падение	13
7 Оценка точности дозы и других основных функций	13
7.1 Общие положения	13
7.2 Точность дозы	13
7.3 Отбор проб для других основных функций	16
7.4 Оценка	16
8 Подготовка и эксплуатация НИС	21
9 Матрица тестовых случаев	21
10 Процедуры испытаний	24
10.1 Общие положения	24
10.2 Тестовые случаи для нормальных/ожидаемых условий	24
10.3 Тестовые случаи в условиях стресса/вызова	25
11 Инспекция	29
11.1 Общие положения	29
11.2 Разборчивость маркировки	30
11.3 Дефекты	30
12 Информация, предоставленная производителем	30
12.1 Общие положения	30
12.2 Маркировка	30
Приложение А (информативное) Обоснование тестирования	31
A.1 Обоснование теста	31