

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
25047—
2023

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

**УСТРОЙСТВА КОМПЛЕКТНЫЕ
ЭКСФУЗИОННЫЕ, ИНФУЗИОННЫЕ
И ТРАНСФУЗИОННЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Технические условия

Зарегистрирован

№ 16991

4 сентября 2023 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
Бишкек

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 общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 31 августа 2023 г. №164-П)

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	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 25047-87

© Кыргызстандарт, 2024

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 28 декабря 2023 г. № 46-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 25047—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных 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 будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Технические требования	2
4 Приемка	5
5 Методы испытаний	6
6 Транспортирование и хранение	9
7 Гарантии изготовителя	9
Приложение А (обязательное) Виды устройств	10

**УСТРОЙСТВА КОМПЛЕКТНЫЕ ЭКСФУЗИОННЫЕ, ИНФУЗИОННЫЕ И ТРАНСФУЗИОННЫЕ
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ****Технические условия**

Disposable exfusion, infusion and transfusion sets. Specifications

Дата введения —2024-05-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные устройства однократного применения (далее — устройства), предназначенные для взятия крови у донора, для вливания реципиенту инфузионных растворов и переливания крови и ее компонентов, а также кровезаменителей и других трансфузионных сред из стеклянных и полимерных емкостей.

Настоящий стандарт устанавливает требования к устройствам, изготовленным в климатическом исполнении О2 по ГОСТ 15150 для работы при температуре от 5 °C до 45 °C в условиях клиник, больниц, в службе скорой помощи, в полевых условиях, в учреждениях службы крови.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ ISO 10993 (все части) Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

ГОСТ 2405 Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия

ГОСТ 9142 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9481 Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия

ГОСТ 10459 Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия

ГОСТ 13511 Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия

ГОСТ 14192 Маркировка грузов

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 18251 Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия

ГОСТ 20477 Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия

ГОСТ 22852 Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия

ГОСТ 28840 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартам