



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10555-5—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 5 Периферические катетеры с внутренней иглой

(ISO 10555-5:2013, IDT)

Зарегистрирован
№ 15787
30 августа 2021 г.



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 основной порядок 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 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 26 августа 2021 г. №142-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
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-5:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой» («Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 5: Over-needle peripheral catheters», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© Кыргызстандарт, 2024

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 18 сентября 2024 г. № 41-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-5–2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10555-5-2012

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 (государственных) 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»

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 (Кыргызстандарт)

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Многопросветные (многоканальные) катетеры	2
4.3 Физические требования	2
4.4 Информация, предоставляемая изготовителем	3
Приложение А (обязательное) Определение прочности соединения канюли иглы и игольной трубки	4
Приложение В (справочное) Цвета для непрозрачных канюль катетеров	5
Приложение С (справочное) Геометрия острия иглы	6
Приложение D (обязательное) Определение утечки жидкости через насадку с клапаном	7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	9
Библиография	10