
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY
AND CERTIFICATION (EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31056—
2002
(ИСО 8359: 1988)

КОНЦЕНТРАТОРЫ КИСЛОРОДА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ

Требования безопасности

(ISO 8359:1988, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован
№ 5277
" 11 " февраля 2006 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 основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0-92 "Межгосударственная система стандартизации. Основные положения" и ГОСТ 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Техническим комитетом по стандартизации Российской Федерации ТК 11 «Медицинские приборы и аппараты»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие 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	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ИСО 8359:1988 «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности» (ISO 8359:1988 «Oxygen concentrators for medical use. Safety requirements»). При этом текст стандарта полностью идентичен и дополнен с учетом потребностей национальной экономики указанных выше государств.

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50662–94 «Концентраторы кислорода для использования в медицине. Требования безопасности», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

5 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.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

Введение

Концентраторы кислорода в случае необходимости обеспечивают безопасную подачу обогащенного кислородом воздуха пациенту. Это устройства, которые повышают уровень вдыхаемого кислорода путем выделения азота из окружающего воздуха мембранным, адсорбционным, немембранным либо другими методами.

Концентраторы кислорода подразделяют в основном на два класса в зависимости от способа выделения газов;

а) мембранные концентраторы кислорода, основанные на селективном проникании кислорода через мембрану при создании перепада парциальных давлений кислорода и азота;

б) адсорберы с колебанием давления, работающие в коротко-цикловом режиме, в которые воздух подается под определенным давлением на слои материала молекулярного сита, где выборочно задерживаются азот и другие компоненты, освобождаемые при последующем снижении давления.

В приложении N дано описание устройства, необходимого для проведения испытаний с целью проверить соответствие ряду требований.

Обоснования наиболее важных требований приведены в приложении АА. Предполагается, что ознакомление с ним будет не только способствовать более правильному применению настоящего стандарта, но и упростит его пересмотр в будущем. Указанное приложение не является частью стандарта.

Для подтверждения соответствия требованиям стандарта можно следовать методам испытаний, отличным от приведенных в настоящем стандарте, но по точности равным им или превышающим их. Однако в спорных вопросах ссылочными являются методы, описанные в настоящем стандарте.

В приложении ММ приведены дополнительные требования к концентраторам кислорода, учитывающие специфику народного хозяйства.

В настоящее стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

методы испытаний — курсив;

термины, определяемые пунктом 2 ГОСТ 30324.0 или пунктом 3 настоящего стандарта, — прописные буквы.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта, за исключением пункта 3, соответствует нумерации ГОСТ 30324.0.

Пункты и подпункты, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, обозначены цифрами начиная со 101, дополнительные приложения обозначены буквами АА, ММ.

