
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10555-2—
2011

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2

Катетеры ангиографические

(ISO 10555-2:1996, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6485

" 29 " декабря 2011 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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 48 от 22 декабря 2011 г.)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-2:1996 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 2: Angiographic catheters (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10555-2–99.

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 10555-2–2002

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 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»

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 10555-2:1996 «Катетеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения. Часть 2. Катетеры ангиографические», подготовленного Техническим комитетом ИСО/ТК 84 «Медицинские шприцы и иглы для инъекций».

Комплекс стандартов под общим названием «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения» состоит из пяти частей:

- часть 1 – общие технические требования;
- часть 2 – катетеры ангиографические;
- часть 3 – катетеры венозные центральные;
- часть 4 – катетеры для баллонного расширения;
- часть 5 – катетеры периферические с внутренней иглой.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2

Катетеры ангиографические

Sterile, single-use intravascular catheters. Part 2. Angiographic catheters

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к стерильным ангиографическим катетерам (далее – катетеры), предназначенным для однократного применения.

Примечание – Требования к дополнительным устройствам, используемым совместно с внутрисосудистыми катетерами, приведены в стандарте ISO 11070 [1].

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована ссылка на:

ISO 10555-1 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования)

3 Определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ISO 10555-1, а также следующие:

3.1 катетер ангиографический: Внутрисосудистый катетер, применяемый для введения или инфузии контрастных сред и/или жидкостей, который также можно использовать для измерения давления и забора крови.

Издание официальное