



**МЕДИЦИНАЛЫК ҮЧҮН ИНФУЗИЯЛЫК
АППАРАТТАР**

13 бөлүк

**Градуирдөө бир жолу колдонуучу суйуктуктун агымынын
регулятору**

**ИНФУЗИОННЫЕ УСТРОЙСТВА МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ**

Часть 13

**Градуированные регуляторы потока однократного
применения с жидкостным контактом**

(ISO 8536-13:2016, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

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 от 29 ноября 2022 г. № 45-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ISO 8536-13:2016, Инфузионные Устройства медицинского назначения. Часть 13. Градуированные регуляторы потока однократного применения с жидкостным контактом.

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2022

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

Содержание

Предисловие.....	IV
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	1
4 Дизайн.....	2
5 Материалы.....	2
6 Физические требования.....	3
6.1 Градуированная шкала.....	3
6.2 Загрязнение частицами.....	3
6.3 Прочность при растяжении.....	3
6.4 Утечка.....	3
6.5 Регулятор потока.....	3
7 Химические требования.....	3
8 Биологические требования.....	3
Приложение А (нормативное) Физические испытания.....	4
Библиография.....	5

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (членов-комитетов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой он был создан, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Процедуры, использованные для разработки настоящего стандарта, и процедуры, предназначенные для его дальнейшего поддержания, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить отличительные критерии утверждения, необходимые для разных типов стандартов ISO. Данный документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав. Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет приведена во Введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое название, используемое в данном документе, является информацией, предоставленной для наглядности, и не является рекомендацией.

Объяснение значения специфических терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информацию о приверженности ИСО принципам Всемирной торговой организации (ВТО) в Технических барьерах в торговле (ТБТ) см. на следующем URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Комитетом, ответственным за данный документ, является ISO/TC 76, "Оборудование для переливания, инфузий и инъекций и обработки крови для медицинского и фармацевтического использования".

ISO 8536 состоит из следующих частей под общим названием "Инфузионное оборудование для медицинского применения:

- *Часть 1: Стекланные бутылки для инфузий*
- *Часть 2: Крышки для инфузионных бутылок*
- *Часть 3: Алюминиевые колпачки для инфузионных флаконов*
- *Часть 4: Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача;*
- *Часть 5: Наборы бюреток для инфузий для однократного использования, гравитационная подача*
- *Часть 6: Крышки для инфузионных флаконов с сублимационной сушкой*
- *Часть 7: Крышки из комбинации алюминия и пластмассы для инфузионных флаконов*
- *Часть 8: Наборы для инфузий для однократного применения с аппаратами для инфузий под давлением*
- *Часть 9: Линии подачи жидкости для однократного использования с аппаратами для инфузии под давлением*
- *Часть 10: Принадлежности для жидкостных линий для однократного использования с аппаратами для инфузии под давлением*