
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 7864–
2011

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

(ISO 7864:1993, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6233

" 29 " декабря 2011



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 (протокол № 40-2011 от 29 ноября 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
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 7864:1993 Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 7864–2009

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, 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 международный стандарт распространяется на инъекционные стерильные иглы однократного применения, используемые в основном для людей.

В стандарте не устанавливаются требования или методы испытаний для определения биологической опасности, поскольку нет полного международного соглашения относительно методологии и критериев отказа. Указания по биологическим испытаниям игл содержатся в стандарте ISO 10993-1 и учитываются при оценке изделий. Оценке следует также подвергать процесс стерилизации игл. Однако в некоторых странах национальные регламенты могут иметь приоритет перед указаниями ISO 10993-1.

Полимерные материалы, используемые для производства игл, не оговариваются, так как их выбор зависит от конструкции, метода изготовления и способа стерилизации, применяемых отдельными изготовителями. Материалы иглы должны быть совместимыми с жидкостями для инъекций, применяемыми в соответствующей фармакопее.

Иглы, рассматриваемые в настоящем стандарте, предназначены для использования со шприцами, соответствующими ISO 595, ISO 7886-1 и шприцами типов 1 и 2, соответствующими ISO 8537.

В некоторых странах национальная фармакопея или государственные регламенты являются законодательными и содержащиеся в них требования имеют приоритет перед требованиями настоящего стандарта.