

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
31597–  
2012  
(ISO 3826:1993)

---

# КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Технические требования. Методы испытаний

(ISO 3826:1993, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6810

" 29 " июня 2012 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—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН 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 № 41-2012 от 24 мая 2012 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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному стандарту ISO 3826:1993 Plastics collapsible containers for human blood and blood components (Полимерные разборные контейнеры для человеческой крови и ее компонентов) путем внесения дополнительных положений. Дополнительные фразы, слова, показатели и/или их значения внесены в текст стандарта и выделены курсивом

Степень соответствия – модифицированная (MOD).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51622–2000.

### 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

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Определения . . . . .	1
4 Типы и размеры. . . . .	2
5 Требования к конструкции . . . . .	3
6 Технические требования . . . . .	4
7 Требования к антикоагулянту и/или раствору консерванта . . . . .	6
8 Требования к упаковке. . . . .	6
9 Маркировка. . . . .	6
10 Правила приемки . . . . .	7
11 Методы испытаний . . . . .	8
Приложение А (справочное) Рекомендуемые размеры контейнеров для крови и ее компонентов . . . . .	10
Приложение Б (справочное) Этикетка для полимерного контейнера для крови и ее компонентов однократного применения . . . . .	11

## КОНТЕЙНЕРЫ ПОЛИМЕРНЫЕ ДЛЯ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

### Технические требования. Методы испытаний

Polymeric containers for blood and components for single use. Technical requirements. Test methods

Дата введения —2015—01—01

### 1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на полимерные контейнеры для крови и ее компонентов, стерильные, однократного применения (далее — контейнеры), предназначенные для взятия крови, разделения ее на компоненты, хранения, транспортирования и переливания крови и ее компонентов.

Стандарт устанавливает технические требования, включая эксплуатационные характеристики и методы испытаний при приемосдаточных, сертификационных и периодических испытаниях.

Контейнер обеспечивает:

- сохранение качества крови и ее компонентов;
- эффективное и безопасное взятие крови, хранение, разделение крови на компоненты и переливание содержимого;
- сведение до минимума заражения, особенно бактериального;
- отсутствие воздушной эмболии при взятии и переливании;
- подключение и переливание с помощью устройств для переливания крови;
- максимальную устойчивость к разрушению и разрыву.

Требования настоящего стандарта являются обязательными, кроме требований приложений А и Б.

### 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 25047—87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

ГОСТ 31209—2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Определения

В настоящем стандарте используют следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 партия контейнеров, не содержащих антикоагулянт и/или раствор консерванта крови:** Число контейнеров, простерилизованных за сутки.