
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 7886-4—
2011

ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 4

Шприцы с устройством, препятствующим
их повторному применению

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР

**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

(ISO 7886-4:2006, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

Цели, основные принципы и 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. Правила разработки, принятия, применения, 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 (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным 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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1359-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 7886-4–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 7886-4:2006 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 4: Syringes with re-use prevention feature (Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 4. Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению).

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

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 7886-4–2009

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Выпуск настоящей части ISO 7886 был признан важным средством для предотвращения повторного применения шприцев в развивающихся странах. Повторное применение шприцев без стерилизации все чаще приводит к передаче инфекций через кровь.

Для широкого применения ВОЗ разработала спецификации для шприцев, которые приходили бы в негодность после применения (обычно называемых «автоматически приходящими в негодность» шприцами) как для иммунизации фиксированной дозой, так и для шприцев общего назначения, снабженных устройствами, препятствующими их повторному применению. ВОЗ и ISO приняли решение, что дополнительные части ISO 7886 потребуются только для описания шприцев с устройствами, препятствующими повторному применению, при этом ISO 7886-1 и ISO 7886-2 не будут содержать изменений.

Данная часть ISO 7886 предназначена для описания шприцев, которые становятся непригодными для дальнейшего использования после введения фиксированной дозы. Данные шприцы не входят в области применения ISO 7886-1 и ISO 7886-3. В область применения ISO 7886-2 входят шприцы, использующие насосы с механическим приводом. В зависимости от особенностей конкретного клинического применения должны быть использованы наиболее подходящие устройства, препятствующие повторному применению с наивысшей степенью защиты.

Шприцы с защитой от укола иглой могут также соответствовать данной части ISO 7886 в части требований к устройствам, препятствующим повторному применению, но данная часть ISO 7886 не устанавливает требований к защите от укола иглой.

**ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ****Часть 4****Шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению**

Sterile hypodermic syringes for single use. Part 4.
Syringes with re-use prevention feature

Дата введения—2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к инъекционным стерильным шприцам однократного применения, изготовленным из полимерных материалов, с иглой или без и предназначенным для забора жидкостей или инъекции жидкостей непосредственно после наполнения, и разработанным так, чтобы шприц становился непригодным после применения.

Настоящий стандарт не применяется для шприцев, изготовленных из стекла (ISO 595), шприцев с автоматическим приведением в негодность после применения для иммунизации фиксированной дозы (ISO 7886-3) и для предварительно заполненных шприцев. Другие стандарты могут применяться, когда шприцы используются для любой другой цели, отличной от описанной в настоящем стандарте.

Примечание – Шприцы с защитой от укола иглой могут также соответствовать настоящему стандарту в части требований к устройствам, препятствующим их повторному применению, однако настоящий стандарт не устанавливает требований к защите от укола иглой.