

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

ПЛАСТЫРЬ ТИБИНДЕГИ ТАҢУУЧУ КАРАЖАТТАР
Жалпы техникалык талаптар
Сыноо ыкмалары

СРЕДСТВА ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА
Общие технические требования
Методы испытаний

(ГОСТ Р 53498:2019, 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 Управлением технического регулирования и метрологии Министерства экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 16 августа 2022 г. № 28-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 53498-2019, Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р 53498-2009

© 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

1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки.....	1
3 Термины и определения.....	2
4 Классификация медицинских изделий пластырного типа.....	3
5 Технические требования.....	4
6 Методы испытаний.....	5
Библиография.....	15

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**ПЛАСТЫРЬ ТИБИНДЕГИ ТАҢУУЧУ КАРАЖАТТАР****Жалпы техникалык талаптар****Сыноо ыкмалары****СРЕДСТВА ПЕРЕВЯЗОЧНЫЕ ПЛАСТЫРНОГО ТИПА****Общие технические требования****Методы испытаний**

Medical devices of adhesive type. General technical requirements. Test methods

Дата введения 2022-12-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на стерильные и нестерильные медицинские изделия, обладающие способностью фиксироваться на коже за счет клеевого слоя или адгезивных свойств самого материала.

Настоящий стандарт устанавливает общие технические требования и методы испытаний перевязочных средств пластырного типа, а также медицинских изделий, обладающих адгезивными свойствами (в части определения сопротивления отслаиванию клеевого слоя) (далее — МИ пластырного типа).

Настоящий стандарт предназначен для применения при разработке, постановке на производство, регистрации, подтверждении соответствия МИ пластырного типа установленным требованиям.

Настоящий стандарт не распространяется на жидкие пластыри (кожные клеи), пластыри в виде твердых пластырных масс (цилиндры, бруски, плитки, палочки), а также горчичники.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 3 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

ГОСТ 8.423 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 938.17 Кожа. Метод определения паропроницаемости

ГОСТ 1172 Бинты марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 1770 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—80) Посуда мерная лабораторная стеклянная.

Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 2405 Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напорометры, тягомеры и тягонапорометры. Общие технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 9284 Стекла предметные для микропрепаратов. Технические условия

ГОСТ 9805 Спирт изопропиловый. Технические условия

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 13646 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

ГОСТ 16427 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия