
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
16061—
2011

**ИНСТРУМЕНТЫ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО
С НЕАКТИВНЫМИ ХИРУРГИЧЕСКИМИ
ИМПЛАНТАТАМИ**

Общие требования

ISO 16061:2008
Instrumentation for use in association with non-active surgical implants —
General requirements
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Учреждением РАМН «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН» (НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН) на основании собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением технического регулирования и стандартизации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2011 г. № 122-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16061:2008 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования» (ISO 16061:2008 «Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements»)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Показатели назначения	2
5 Особенности конструкции	2
6 Выбор материалов	3
7 Оценка конструкции	3
8 Производство	3
9 Стерилизация	3
10 Упаковка	4
11 Информация, предоставляемая изготовителем	4
Приложение А (справочное) Типичные примеры применения инструментов вместе с материалами, считающимися приемлемыми для изготовления инструментов	6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)	12
Библиография	13

