

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 10555-1—  
2011

---

# КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

## Часть 1

### Общие технические требования

(ISO 10555-1:1995, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6484

" 29 " декабря 2011 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 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 по переписке (протокол № 48 от 22 декабря 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                                 |
| Кыргызстан  | KG                                 | Кыргызстандарт  |
| Российская Федерация                                | RU                                 | Росстандарт   |
| Таджикистан   | TJ                                 | Таджикстандарт  |
| Узбекистан  | UZ                                 | Узстандарт  |

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-1:1995 Sterile, single-use intravascular catheters – Part 1: General requirements (Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10555.1–99.

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

### 5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 10555-1–2002

*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.

## МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

---

**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ  
СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ****Часть 1****Общие технические требования**

Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements

Дата введения –

**1 Область применения**

В настоящем стандарте установлены общие требования к стерильным внутрисосудистым катетерам (далее – катетеры), предназначенным для однократного применения.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Настоящий стандарт не распространяется на вспомогательные устройства, используемые с внутрисосудистыми катетерами.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 594-1:1986 Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 1: General requirements (Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования)

ISO 594-2:1991 Conical fittings with a 6% (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings (Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники)

ISO 7886-1:1993 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use (Шприцы стерильные гиподермальные для подкожных инъекций однократного применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования)

---

**Издание официальное**

ISO 10993-1:1992 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Guidance on selection of tests (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Руководство по выбору испытаний)

### 3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **внутрисосудистый катетер**: Трубчатое приспособление (одноканальное или многоканальное), предназначенное для частичного, полного или имплантируемого введения в сердечно-сосудистую систему с целью диагностики и (или) в терапевтических целях.

3.2 **дистальный конец**: Конец катетера, который вводится в сосуд пациента.

3.3 **проксимальный конец**: Конец катетера, к которому может быть произведено подключение.

3.4 **канюля**: Соединитель проксимального конца катетера, который является неотъемлемой частью катетера либо присоединяется к проксимальному концу катетера.

3.5 **эффективная длина  $l$** : Максимальная длина катетера, которая может быть введена в сосуд пациента (рисунок 1).