

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31582–
2012

ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ

Технические требования и методы испытаний

(ISO 14708-2:2005, NEQ)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6801

" 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 от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

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

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 14708-2:2005 Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 2: Cardiac pacemakers (Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2. Электрокардиостимуляторы). Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ).

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 Термины и определения	1
4 Технические требования	2
5 Методы испытаний	2
5.1 Общее	2
5.2 Измерение сопротивления электрода	2
5.3 Измерение импеданса электрода	2
5.4 Оценка тока утечки	4
5.5 Оценка механической прочности	4
5.6 Оценка долговечности	4
6 Комплектность, упаковка, маркировка, инструкция по применению	6
6.1 Комплектность	6
6.2 Упаковка	6
6.3 Маркировка	6
6.4 Инструкция по применению	6

ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ

Технические требования и методы испытаний

Implantable electrodes for cardiac pacemakers.
Technical requirements and test methods

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим к изделиям, предназначенным для использования совместно с электрокардиостимуляторами (ЭКС) в качестве имплантируемых электродов.

Настоящий стандарт устанавливает специфические требования и методы испытаний имплантируемых электродов и дополнительные требования к стандарту ГОСТ 30324.0.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1—2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ ИСО 14630—2002* Неактивные хирургические имплантаты. Общие технические требования

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ 31212—2003 Электрокардиостимуляторы имплантируемые. Общие технические требования 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 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины, установленные стандартами ГОСТ 30324.0, ГОСТ 31212 и национальными стандартами государств, упомянутых в предисловии как проголосовавших за принятие настоящего межгосударственного стандарта**, а также следующие термины с соответствующими определениями:

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р ИСО 14630—2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

** В Российской Федерации действуют ГОСТ Р ИСО 5841-3—2010 «Соединители IS-1 для имплантируемых электрокардиостимуляторов низкопрофильные. Технические требования и методы испытаний» и ГОСТ Р ИСО 11318—2010 «Узлы соединительные DF-1 для имплантируемых дефибрилляторов. Технические требования и методы испытаний».