
ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10079-2—
2012

Изделия медицинские для отсасывания

Часть 2

ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА
С РУЧНЫМ ПРИВОДОМ

Общие технические требования и методы испытаний

(ISO 10079-2:1992, IDT)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 6908

" 16 " августа 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации
2012

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 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41 от 24 мая 2012 года)

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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
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
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10079-2:1992 Medical suction equipment – Part 2: Manually powered suction equipment (Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 10079.2–99

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 10079-2-2002

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.

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта ISO 10079-2 «Изделия медицинские для отсасывания. Часть 2. Отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний», подготовленного Подкомитетом SC 8 «Отсасывающие устройства для больниц и служб скорой помощи» Технического комитета ISO 121 «Оборудование для анестезии и медицинские дыхательные аппараты».

Комплекс стандартов под общим названием «Изделия медицинские для отсасывания» состоит из трех частей:

часть 1 – отсасывающие устройства с электроприводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 2 – отсасывающие устройства с ручным приводом. Общие технические требования и методы испытаний;

часть 3 – отсасывающие устройства, приводимые в действие источниками вакуума или давления. Общие технические требования и методы испытаний.

Настоящий стандарт представляет собой часть 2 комплекса и распространяется только на устройства с ручным приводом.

Разработка настоящего стандарта обусловлена необходимостью указания требований безопасности и рабочих характеристик отсасывающих устройств. В медицинской практике отсасывание применяют для очистки дыхательных путей и удаления нежелательных веществ из полостей тела; отсасывание обеспечивает также дренаж и декомпрессию полостей тела. Отсасывающие и вакуумные устройства широко используют в лечебных учреждениях (например в больницах), в домашних условиях при уходе за пациентами, а также при оказании срочной медицинской помощи в других условиях и во время перевозки пациентов в машинах скорой помощи.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ**Изделия медицинские для отсасывания****Часть 2****ОТСАСЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА С РУЧНЫМ ПРИВОДОМ****Общие технические требования и методы испытаний**

Medical suction equipment. Part 2. Manually powered suction equipment.

General technical requirements and test methods

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия для отсасывания и устанавливает рабочие характеристики и требования безопасности отсасывающих устройств с ручным приводом, предназначенных для отсасывания из области рта и горла с целью очистки дыхательных путей.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Стандарт распространяется на отсасывающие устройства, приводимые в действие при помощи руки или ноги или одновременно рукой и ногой (рисунок 1).

Настоящий стандарт распространяется на неэлектрические отсасывающие устройства, которые могут являться составной частью электрических изделий.

Настоящий стандарт не распространяется на отсасывающие устройства с электрическим приводом от сети или от батарей, которые рассмотрены в ISO 10079-1, а также на отсасывающие устройства, приводимые в действие от источников вакуума или давления, которые рассмотрены в ISO 10079-3.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- a) основной источник питания (вакуумный насос или компрессор);
- b) катетеры, трубки для дренирования, кюретки и наконечники трубок для отсасывания;
- c) шприцы;
- d) зубоврачебные отсасывающие устройства;

Издание официальное