

**МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАРДЫ ДАЯРДОО ҮЧҮН ДАТ  
БАСПАС БОЛОТТОН ЖАСАЛГАН ИЙНЕ ТҮТҮКТӨР**  
Талаптар жана сыноо ыкмалары

**ТРУБКИ ИГОЛЬНЫЕ ИЗ НЕРЖАВЕЮЩЕЙ СТАЛИ  
ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**  
Требования и методы испытаний

(ГОСТ Р ISO 9626:2020, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

# КМС ГОСТ Р ИСО 9626:2024

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Департаментом лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 18 сентября 2024 г. № 41-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ISO 9626:2020, Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских изделий. Требования и методы испытаний

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

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 (Кыргызстандарт)

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Материалы . . . . .	2
5 Требования . . . . .	2
5.1 Общие требования . . . . .	2
5.2 Обработка поверхности и внешний вид . . . . .	2
5.3 Чистота . . . . .	2
5.4 Пределы кислотности и щелочности . . . . .	2
5.5 Обозначение размера . . . . .	2
5.6 Размеры . . . . .	2
5.7 Размер образца . . . . .	5
5.8 Жесткость . . . . .	5
5.9 Сопротивление излому . . . . .	7
5.10 Коррозионная стойкость . . . . .	7
Приложение А (обязательное) Методы подготовки смыва с трубки . . . . .	8
Приложение В (обязательное) Метод испытания трубок на жесткость . . . . .	9
Приложение С (обязательное) Метод испытания устойчивости трубок к излому . . . . .	10
Приложение D (обязательное) Метод испытания на коррозионную стойкость . . . . .	12
Приложение Е (справочное) Обоснование метода испытания трубок на жесткость . . . . .	13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . . .	21
Библиография . . . . .	22

## Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 9626:2016, подготовленному техническим комитетом ИСО/ТС 84 «Устройства для назначения лекарственных продуктов и катетеров».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание ИСО 9626:1991, которое было технически пересмотрено. Оно также включает изменение 1, опубликованное в 2001 г.

Основные изменения, внесенные в предыдущее издание ИСО 9626 в результате пересмотра, заключаются в следующем:

а) добавление спецификаций для игольных трубок из нержавеющей стали для метрических размеров 0,18; 0,2; 0,23 и 0,25 мм и внедрения более тонких трубок для повышения комфорта при внутривенном введении, в частности для младенцев и для использования в педиатрии;

б) добавление обозначения толщины стенки помимо нормальных и тонкостенных трубок;

с) добавление минимальных внутренних диаметров для дополнительных деталей, где это возможно;

д) пересмотр средств определения используемых сталей;

е) пересмотр таблицы размеров и параметров жесткости трубок.

Приложения А, В, С, D и Е являются неотъемлемой частью настоящего стандарта.