
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И
СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND
CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 7886-3—
2011

ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 3

Шприцы для иммунизации фиксированной
дозой, автоматически приходящие
в негодность после применения

НИФТР и СТ ЦСМ при МЭиФ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

(ISO 7886-3:2005, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

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 (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 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 |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Кыргызстан | KG | Кыргызстандарт |
| Российская Федерация | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1264-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 7886-3–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 7886-3:2005 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 3: Auto-disable syringes for fixed dose immunization (Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 3. Шприцы с автоматическим приведением в негодность после применения для иммунизации фиксированной дозой).

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

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 7886-3–2009

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2013

В Российской Федерации 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

Введение

Настоящая часть ISO 7886 была признана важным средством для предотвращения повторного применения шприцев в развивающихся странах. Повторное применение шприцев без стерилизации все чаще приводит к передаче инфекций через кровь.

Для широкого применения ВОЗ разработала спецификации для шприцев, приходящих в негодность после применения (обычно называемых «автоматически приходящими в негодность» шприцами), как для иммунизации фиксированной дозой, так и для шприцев общего назначения, снабженных устройствами, препятствующими повторному применению. ВОЗ и ISO приняли решение, что дополнительные части ISO 7886 потребуются только для описания автоматически приходящих в негодность шприцев, при этом ISO 7886-1 и ISO 7886-2 не будут содержать изменений.

Данная часть ISO 7886 распространяется на шприцы, которые становятся непригодными для дальнейшего использования после введения фиксированной дозы. Данные шприцы не входят в области применения ISO 7886-1 и ISO 7886-4. В область применения ISO 7886-2 входят шприцы, использующие насосы с механическим приводом.

Шприцы с защитой от укола иглой могут также соответствовать данной части ISO 7886 в части требований к устройствам, препятствующим повторному применению, но данная часть ISO 7886 не устанавливает требований к защите от укола иглой.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ШПРИЦЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
СТЕРИЛЬНЫЕ****Часть 3****Шприцы для иммунизации фиксированной дозой, автоматически
приходящие в негодность после применения**

Sterile hypodermic syringes for single use.
Part 3. Auto-disable syringes for fixed dose immunization

Дата введения– 2013-01-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к инъекционным стерильным шприцам однократного применения, автоматически приходящим в негодность после иммунизации фиксированной дозой, изготовленным из полимерных материалов, с иглой или без и предназначенным для забора жидкостей или инъекции жидкостей непосредственно после наполнения.

Настоящий стандарт не устанавливает конкретное техническое решение, заложенное в особом устройстве автоматического приведения шприца в негодность после применения. Это решение отдается на усмотрение изготовителя.

Стандарт не применяется для шприцев, изготовленных из стекла (определенных ISO 595), шприцев с устройствами, препятствующими их повторному применению (ISO 7886-4), и для предварительно заполненных шприцев. В настоящем стандарте не рассматриваются вопросы совместимости шприцев с инъекционными жидкостями.

Издание официальное