

**ТРАНСФУЗИЯЛЫК МЕДИЦИНАЛЫК БАГЫТТАГЫ  
АППАРАТТАР**

**4-бөлүк**

**Жалгыз колдонуу трансфузия топтомдору, тартылуу күчү**

**УСТРОЙСТВА ТРАНСФУЗИОННЫЕ  
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

**Часть 4**

**Трансфузионные наборы однократного применения,  
гравитационная подача**

(ГОСТ Р ИСО 1135-4-2022, IDT)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

## 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 Государственным агентством по земельным ресурсам, кадастру, геодезии и картографии при Кабинете Министров Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 15 августа 2024 г. № 35-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 1135-4-2022 Устройства трансфузионные медицинского назначения. Часть 4. Трансфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача

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 Общие требования . . . . .	2
3.1 Номенклатура для компонентов трансфузионного набора . . . . .	2
3.2 Поддержание стерильности . . . . .	2
4 Материалы . . . . .	3
5 Физические требования . . . . .	3
5.1 Загрязнение частицами . . . . .	3
5.2 Утечка . . . . .	4
5.3 Прочность при растяжении . . . . .	4
5.4 Прокалывающее устройство . . . . .	4
5.5 Трубка . . . . .	4
5.6 Фильтр для крови и ее компонентов . . . . .	4
5.7 Капельная камера и каплеобразующий элемент . . . . .	5
5.8 Регулятор потока . . . . .	5
5.9 Скорость потока крови и ее компонентов . . . . .	5
5.10 Инъекционный узел . . . . .	5
5.11 Коническое соединение типа male . . . . .	5
5.12 Защитные колпачки . . . . .	5
6 Химические требования . . . . .	5
6.1 Восстанавливаемость (окисляемость) веществ . . . . .	5
6.2 Ионы металлов . . . . .	6
6.3 Титрование кислотой или щелочью . . . . .	6
6.4 Остаток после выпаривания . . . . .	6
6.5 УФ-поглощение экстрагированного раствора . . . . .	6
7 Биологические требования . . . . .	6
7.1 Общие сведения . . . . .	6
7.2 Стерильность . . . . .	6
7.3 Пирогенность . . . . .	6
7.4 Гемолиз . . . . .	6
7.5 Токсичность . . . . .	6
7.6 Оценка уменьшения компонентов крови . . . . .	6
7.7 Оценка повреждения компонентов крови . . . . .	7
8 Маркировка . . . . .	7
8.1 Общие сведения . . . . .	7
8.2 Индивидуальная упаковка . . . . .	7
8.3 Транспортная упаковка или групповая упаковка . . . . .	8
9 Упаковка . . . . .	8
10 Утилизация . . . . .	8
Приложение А (обязательное) Физические испытания . . . . .	9
Приложение В (обязательное) Химические испытания . . . . .	12
Приложение С (обязательное) Биологические испытания . . . . .	13
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . . .	14
Библиография . . . . .	15

## **Введение**

Настоящий стандарт идентичен ИСО 1135-4:2015, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови медицинского и фармацевтического назначения».

Шестое издание ИСО 1135-4 вместе с первым изданием ИСО 1135-5 отменяют и заменяют пятое издание ИСО 1135-4:2012, которое было технически пересмотрено с внесением следующих изменений:

- область применения ограничена гравитационной подачей, и весь документ соответствующим образом согласован;

- трансфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением, теперь входят в область применения ИСО 1135-5;

- пункт 3.3 «Примеры обозначения» был исключен;

- нормативные ссылки и библиография были обновлены;

- в текст настоящего стандарта внесены некоторые незначительные редакционные изменения.

Серия стандартов ИСО 1135 под общим наименованием «Устройства трансфузионные медицинского назначения» состоит из следующих частей:

- часть 3. Наборы для взятия крови однократного применения;

- часть 4. Трансфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача;

- часть 5. Трансфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением.