



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10555-1—
2021

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 1

Общие требования

(ISO 10555-1:2013+Amd.1:2017, IDT)

Зарегистрирован

№ 15785

30 августа 2021 г.



Издание официальное
ЦСМ
Бишкек

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 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартов» (ФГБУ «РСТ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4.

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 26 августа 2021 г. №142-П)

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
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-1:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования» («Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements», IDT), включая изменение Amd.1:2017. Изменение внесено в текст настоящего стандарта и выделено двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год его принятия приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

© ЦСМ, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики от 10 января 2022 г. № 1-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-1—2021 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10555-1-2011

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 (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного сове-

та по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Требования	3
4.1	Общие положения	3
4.2	Способность обнаружения рентгеном	4
4.3	Биологическая совместимость	4
4.4	Поверхность	4
4.5	Коррозионная стойкость	4
4.6	Усилие на разрыв	4
4.7	Герметичность	4
4.8	Канюля	5
4.9	Скорость потока	5
4.10	Высокопоточная инъекция	5
4.11	Боковые отверстия	5
4.12	Дистальный конец	5
5	Обозначение номинального размера	5
5.1	Наружный диаметр	5
5.2	Номинальная эффективная длина	5
6	Информация, предоставляемая изготовителем	5
6.1	Общие положения	5
6.2	Маркировка изделия и/или первичной упаковки	6
6.3	Инструкции по применению	6
6.4	Маркировка на вторичной упаковке	6
	Приложение А (обязательное) Метод испытания на коррозионную стойкость	7
	Приложение В (обязательное) Метод определения усилия на разрыв	8
	Приложение С (обязательное) Метод испытания на утечку жидкости под давлением	9
	Приложение D (обязательное) Метод испытания утечки воздуха через канюлю в процессе аспирации	10
	Приложение E (обязательное) Определение скорости потока через катетер	11
	Приложение F (обязательное) Испытание на разрыв под давлением в статическом режиме	13
	Приложение G (обязательное) Испытание скорости потока и давления изделия при высокопоточной инъекции (только для изделий, предназначенных для высокопоточной инъекции)	15
	Приложение H (справочное) Единицы измерения в измерительных системах, отличных от заданных в настоящем стандарте, которые могут быть использованы дополнительно	17
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	19
	Библиография	20