
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО
11318—
2010

УЗЛЫ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ DF-1 ДЛЯ ИМПЛАНТИРУЕМЫХ ДЕФИБРИЛЛЯТОРОВ

Технические требования и методы испытаний

ISO 11318:2002
Cardiac defibrillators — Connector assembly DF-1 for implantable
defibrillators — Dimensions and test requirements
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Учреждением РАМН Научным центром сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 388-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 11318:2002 «Кардиодефибрилляторы. Комплекты соединителей для имплантируемых дефибрилляторов. Требования к размерам и испытаниям» (ИСО 11318:2002 «Cardiac defibrillators — Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators — Dimensions and test requirements»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (пункт 3.5)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2011

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

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Требования	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Соединительный вывод	2
4.3 Соединительное гнездо	4
Приложение А (нормативное) Испытание электрической прочности изоляции соединительного вывода	6
Приложение В (нормативное) Испытание соединительного гнезда на электрическую проводимость	10
Приложение С (информативное) Обоснование испытания электрической прочности изоляции соединительного вывода	13
Приложение D (информативное) Обоснование испытания соединительного гнезда на электрическую проводимость	14
Приложение E (информативное) Обоснование требований настоящего стандарта	15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных (региональных) стандартов национальным стандартам Российской Федерации	16

