ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (ЕАСС)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (EASC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 8637—2012

ГЕМОДИАЛИЗАТОРЫ, ГЕМОФИЛЬТРЫ И ГЕМОКОНЦЕНТРАТОРЫ

Технические требования и методы испытаний

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР
РАБОЧИЙ ЭКЗЕМПЛЯР

(ISO 8637:1989, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 6902
" 16 " августа 2012 г.

Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 41 от 24 мая 2012 года)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637:1989 Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators (Гемодиализаторы, гемофильтры и гемоконцентраторы).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 8637–99

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ ИСО 8637-2002

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 органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ГЕМОДИАЛИЗАТОРЫ, ГЕМОФИЛЬТРЫ И ГЕМОКОНЦЕНТРАТОРЫ

Технические требования и методы испытаний

Haemodialysers, haemofilters and haemoconcentrators.

Technical requirements and test methods

Дата введения –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к катушечным, пластинчатым и капиллярным гемодиализаторам, а также гемофильтрам и гемоконцентраторам (далее – устройства), предназначенным для однократного применения.

Настоящий стандарт не устанавливает параметры конструкционных материалов, методы испытания на биосовместимость, оценку стерильности, апирогенность и отдельные эксплуатационные характеристики устройств.

Настоящий стандарт не распространяется на устройства, собранные и стерилизованные пользователем, кровопроводящие магистрали, плазмофильтры, устройства сосудистого доступа, гемоперфузионные устройства, перфузионные насосы, мониторы измерения давления и контроля воздушных включений в магистралях, гемодиализные и гемофильтрационные аппараты, а также аппараты для гемоконцентрации.

Примечание – Требования к комплекту кровопроводящих магистралей для гемодиализаторов, гемофильтров и гемоконцентраторов по ISO 8638.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

Издание официальное