

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 8536-9—  
2021

---

АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ  
**УСТРОЙСТВА ИНФУЗИОННЫЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Часть 9

Линии для жидких растворов однократного применения,  
используемые с аппаратами для вливаний под давлением

**Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с  
аппаратами для инфузии под давлением**

(ISO 8536-9:2015, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва  
Стандартинформ  
2021

## Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 8536-9:2015 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (ISO 8536-9:2015 «Infusion equipment for medical use – Part 9: Fluid lines for single use with pressure infusion equipment», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© ISO, 2015 – Все права сохраняются

© Стандартиформ, оформление, 2021

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 .....	
2	Нормативные ссылки.....	
3	Термины и определения .....	
4	Материалы .....	
5	Физические требования .....	
5.1	Прозрачность .....	
5.2	Загрязнение частицами.....	
5.3	Прочность при растяжении .....	
5.4	Утечка .....	
5.5	Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male.....	
5.6	Принадлежности.....	
5.7	Фильтры .....	
5.8	Объем хранения .....	
5.9	Инъекционные иглы .....	
5.10	Защитные колпачки .....	
6	Химические требования .....	
7	Биологические требования .....	
7.1	Стерильность.....	
7.2	Пирогенность .....	
7.3	Гемолиз .....	
8	Упаковка .....	
9	Маркировка.....	
9.1	Общие сведения.....	
9.2	Маркировка на индивидуальной упаковке .....	
9.3	Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке .....	
10	Утилизация.....	
	Приложение А (обязательное) Методы физических испытаний .....	
	Приложение В (обязательное) Методы химических испытаний .....	
	Приложение С (обязательное) Объем хранения .....	
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....	
	Библиография.....	

## Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-9:2015, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 76 «Оборудование для переливания крови, инфузии и инъекций, а также оборудование для обработки крови для медицинского и фармацевтического использования».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание ИСО 8536-9:2004, которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- пункт 3 о назначении был исключен;
- в подпункт 5.8 были внесены изменения и добавлено соответствующее приложение С;
- пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000, символ 2725;
- добавлен пункт 10 об утилизации;
- подпункт А.4 был изменен;
- подпункт А.5, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;
- нормативные ссылки и библиография были обновлены;
- стандарт был редакционно переработан.

ИСО 8536 под общим наименованием «Устройства инфузионные медицинского назначения» состоит из следующих частей:

- часть 1. Бутылки стеклянные инфузионные;
- часть 2. Крышки для инфузионных бутылок;
- часть 3. Алюминиевые колпачки для инфузионных бутылок;
- часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача;
- часть 5. Инфузионные наборы с бюреткой однократного применения, гравитационная подача;
- часть 6. Крышки лиофильной сушки для инфузионных бутылок;
- часть 7. Колпачки комбинированные из алюминия и пластмассы для инфузионных бутылок;
- часть 8. Инфузионные наборы однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;
- часть 9. Линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;

## ГОСТ Р ИСО 8536-9—2021

- часть 10. Принадлежности для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением;

- часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением;

- часть 12. Возвратные клапаны.

Следующие части находятся на стадии подготовки:

- часть 13. Градуированные регуляторы расхода однократного применения с межфлюидным контактом<sup>1)</sup>.

- часть 14. Зажимы и регуляторы расхода для оборудования для переливаний и вливаний без межфлюидного контакта<sup>2)</sup>.

---

<sup>1)</sup> ИСО 8536-13:2016 действует и доступен с даты опубликования 27.09.2016 г.

<sup>2)</sup> ИСО 8536-14:2016 действует и доступен с даты опубликования 04.11.2016 г.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**АППАРАТЫ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ВЛИВАНИЙ**

**Часть 9**

**Линии для жидких растворов однократного применения,  
используемые с аппаратами для вливаний под давлением**

Infusion equipment for medical use. Part 9. Fluid lines for single use with  
pressure infusion equipment

Дата введения — 20 — —

## **1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на стерильные линии подачи жидкости однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением не более 200 кПа (2 бар).

Настоящий стандарт распространяется на:

- a) линии для шприцевых насосов (SPL);
- b) соединительные линии (CP);
- c) линии с интегрированной инъекционной канюлей (LIC).

В некоторых странах национальная фармакопея или другие национальные нормативные акты являются юридически обязательными и имеют приоритет над настоящим стандартом.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения).

## ГОСТ Р ИСО 8536-9—2021

ISO 594-2, Conical fittings with 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment – Part 2: Lock fittings<sup>1)</sup> [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники]

ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment – Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы)

ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use (Иглы инъекционные однократного применения стерильные)

ISO 8536-4:2010, Infusion equipment for medical use – Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed<sup>2)</sup> (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача)

ISO 8536-10, Infusion equipment for medical use — Part 10: Accessories for fluid lines for single use with pressure infusion equipment (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 10. Принадлежности для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением)

ISO 8536-11, Infusion equipment for medical use — Part 11: Infusion filters for single use with pressure infusion equipment (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением)

ISO 10993-4, Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью)

ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования)

---

<sup>1)</sup> Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения).

<sup>2)</sup> Заменен на ISO 8536-4:2019, Infusion equipment for medical use Part 4: Infusion sets for single use, gravity feed (Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 4. Инфузионные наборы однократного применения, гравитационная подача). Однако для однозначного соблюдения требований настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

Примечание – Указанные термины и определения в частности применимы к приложению С.

**3.1 объем заполнения** (filling volume,  $V_F$ ): Объем трубки при отсутствии давления – заполнение соответствует заполнению под действием силы тяжести (самотеком), трубка остается ненапряженной.

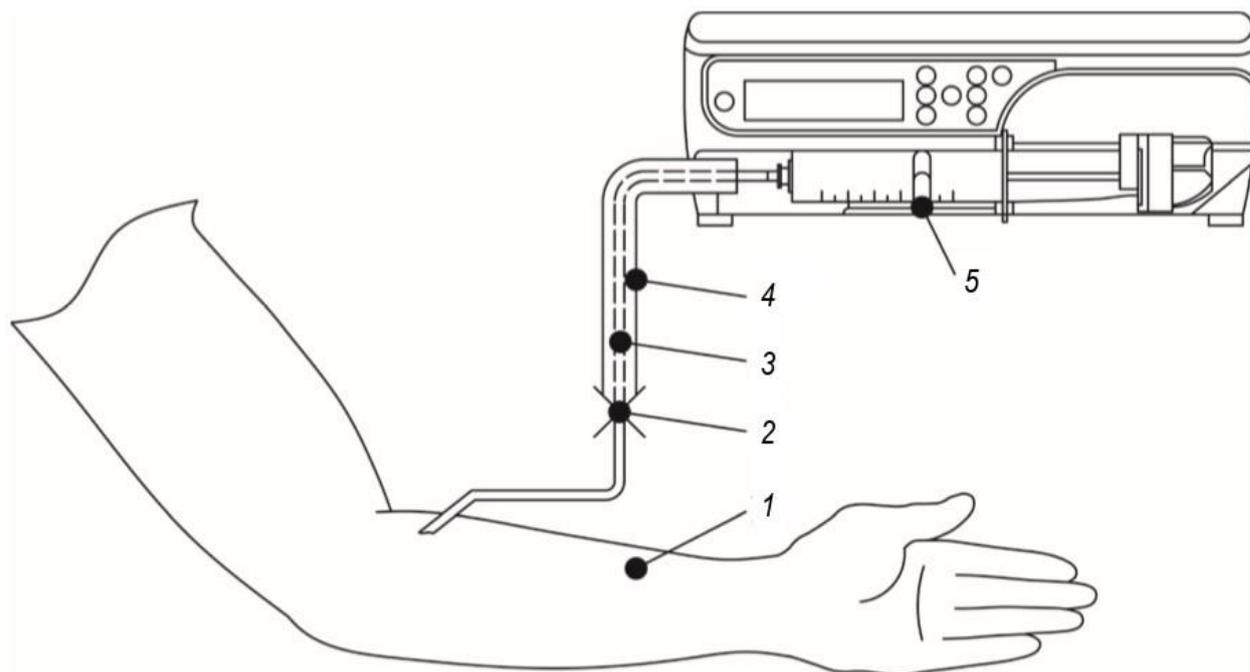
Примечание – Объем заполнения должен быть равен расчетному объему трубки.

**3.2 объем хранения** (storage volume,  $V_S$ ): Объем трубки при подаче давления равный сумме объема заполнения и объема болюса.

$$V_S = V_F + V_B$$

**3.1 объем болюса** (bolus volume,  $V_B$ ): Увеличение объема трубки при подаче давления (объем хранения  $V_S$ ) в сравнении с ненапряженной трубкой (объем заполнения  $V_F$ ).

Примечание – Рисунок 1 иллюстрирует объем болюса.



1 – пациент; 2 – окклюзия; 3 – трубка; 4 – объем болюса; 5 – шприцевой насос

Рисунок 1 – Объем болюса

## 4 Материалы

Материалы, из которых изготавливают линии подачи жидкости, должны соответствовать требованиям, указанным в разделах 5–7.

## 5 Физические требования

### 5.1 Прозрачность

Трубки линий подачи жидкости должны быть прозрачными. При испытании, указанном в А.1, граница раздела воздух-вода должна быть различима.

### 5.2 Загрязнение частицами

Линии подачи жидкости должны быть изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Поверхности на пути движения жидкости должны быть гладкими и чистыми. При испытании, указанном в пункте А.2, количество частиц не должно превышать индекс загрязнения.

### 5.3 Прочность при растяжении

При испытании, указанном в А.3, все части линии подачи жидкости, должны выдерживать при растяжении статическую нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

### 5.4 Утечка

В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

Линии подачи жидкости должны быть непроницаемы для воздуха, микроорганизмов и жидкостей.

### 5.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male

В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

Адаптеры должны быть снабжены коннекторами с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2

### 5.6 Принадлежности

Принадлежности линий подачи жидкости, за исключением инфузионных фильтров, должны соответствовать требованиям, указанным в ИСО 8536-10.

### 5.7 Фильтры

Инфузионные фильтры должны соответствовать требованиям, указанным в ИСО 8536-11.

### 5.8 Объем хранения

Объем хранения должен быть указан в соответствии с 9.2 i). Определение объема хранения и метод испытаний для определения объема хранения указаны в приложении С.

### 5.9 Инъекционные иглы

При испытании, указанном в А.5, инъекционные иглы должны соответствовать требованиям ИСО 7864.

### 5.10 Защитные колпачки

Применяют ИСО 8536-4.

## **6 Химические требования**

Применяют ИСО 8536-4. Методы испытаний приведены в приложении В.

## **7 Биологические требования**

### **7.1 Стерильность**

Линии подачи жидкости в их индивидуальной упаковке должны быть подвергнуты валидированному процессу стерилизации (см. [2]–[5]).

### **7.2 Пирогенность**

Линии подачи жидкости должны быть оценены на предмет отсутствия пирогенов с использованием подходящего испытания. Результаты должны показать, что линии подачи жидкости свободны от пирогенов. Руководство по испытанию на пирогенность приведено в ИСО 8536-4.

### **7.3 Гемолиз**

Линии подачи жидкости должны быть оценены на предмет отсутствия гемолитически действующих веществ. Результат должен показать, что линии свободны от гемолитической активности.

Руководство по испытанию на наличие гемолитически действующих веществ приведено в ИСО 10993-4.

## **8 Упаковка**

Применяют ИСО 8536-4.

## **9 Маркировка**

### **9.1 Общие сведения**

Маркировка должна содержать требования, указанные в 9.2 и 9.3. Если используются графические символы, то они должны соответствовать требованиям ИСО 15223-1.

Примечание – Наличие представляющих интерес веществ можно указать с помощью символа 2725 согласно ИСО 7000, заменив «XXX» аббревиатурой вещества. Отсутствие представляющих интерес веществ можно обозначить, перечеркнув соответствующий символ.

## 9.2 Маркировка на индивидуальной упаковке

Индивидуальная упаковка должна быть маркирована по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) текстовое описание содержимого, например линия с канюлей однократного применения;
- c) указание на то, что линия подачи жидкости не содержит пирогенов или что линия подачи жидкости не содержит бактериальных эндотоксинов;
- d) указание на то, что линия подачи жидкости является стерильной, посредством использования графического символа, приведенного в ИСО 15223-1;
- e) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;
- f) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
- g) указание на то, что линия подачи жидкости предназначена только для однократного применения, или эквивалентная формулировка, или с использованием графического символа в соответствии с ИСО 15223-1;
- h) инструкция по применению, включая предупреждения, например, о снятии защитных колпачков (инструкции по применению также могут быть в форме вкладыша);
- i) объем хранения должен быть маркирован в соответствии с С.3;
- j) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из окружающего текста;

Если доступное пространство слишком мало, чтобы дать всю эту информацию в виде разборчивых надписей и/или символов, информация может быть сведена к указанной в e) и f). В этом случае информация, требуемая в настоящем подпункте, должна быть указана на этикетке следующей более крупной транспортной упаковки или групповой упаковки.

### 9.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке

Транспортная упаковка или групповая упаковка должны быть маркированы по меньшей мере следующей информацией:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) текстовое описание содержимого, например линия с канюлей однократного применения;
- c) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
- d) буква «Р», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из окружающего текста;
- g) информация об условиях хранения.

## 10 Утилизация

Должна быть предоставлена информация для безопасной и экологически обоснованной утилизации одноразовых инфузионных наборов.

***Пример – «Всегда утилизируйте загрязненные кровью продукты в соответствии с установленными процедурами биологической безопасности».***

## Приложение А (обязательное)

### Методы физических испытаний

#### А.1 Испытание на прозрачность

Заполняют линию подачи жидкости дистиллированной водой. Визуально проверяют, обнаружена ли граница раздела воздух-вода.

#### А.2 Испытание на загрязнение частицами

Объем промывочной жидкости должен быть не менее чем в 50 раз больше внутреннего объема испытуемого образца. Испытание должно проводиться в соответствии с требованиями ИСО 8536-4

#### А.3 Испытание на прочность при растяжении

К испытуемой линии подачи жидкости вдоль продольной оси прикладывают растягивающую статическую нагрузку 15 Н в течение 15 с. Проверяют выдерживает ли точки соединения и компоненты приложенную испытательную нагрузку.

#### А.4 Испытание на утечку

А.4.1 В начале испытания вся система должна быть выдержана при температуре испытания.

А.4.2 Подсоединяют линии подачи жидкости к системе подачи воздуха с помощью коннектора с соединением типа male и/или female в соответствии с ИСО 594-2 и закрывают все остальные отверстия. Заполняют воздухом с внутренним избыточным давлением 50 кПа в течение 15 с. Проверяют линию подачи жидкости на наличие утечек воздуха под водой при температуре  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

А.4.3 Заполняют линии подачи жидкости дистиллированной водой и прикладывают внутреннее избыточное давление 200 кПа в течение 15 с. Проверяют, линию подачи жидкости на наличие утечек воды при температуре  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

#### А.5 Испытание инъекционной иглы

Испытание выполняют в соответствии с ИСО 7864.

**Приложение В**  
**(обязательное)**

**Методы химических испытаний**

**В.1 Приготовление испытательных жидкостей**

Берут 450 см трубки и эквивалент 100 см<sup>2</sup> поверхности всех других компонентов, например, соединительных деталей. Разбирают стерилизованную, готовую к использованию линию подачи жидкости на те части, которые будут контактировать с инфузионной жидкостью, а затем делят эти части по идентичным материалам.

Уменьшают размер частей так, чтобы можно было смочить все внутренние и наружные поверхности. Затем их помещают в колбу Эрленмейера с широким горлышком объемом 250 мл, добавляют 200 мл дистиллированной воды, как указано в действующем издании фармакопеи, закрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

Заполняют еще одну колбу Эрленмейера 200 мл дистиллированной воды, как указано в текущем издании фармакопеи, накрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . Эту жидкость используют в качестве контрольной для испытания в соответствии с ИСО 8536-4:2010, В.2.

**В.2 Процедуры испытания**

Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями ИСО 8536-4, но с использованием испытательных жидкостей, указанных в пункте В.1 настоящего стандарта.

## Приложение С (обязательное)

### Объем хранения

#### С.1 Общие сведения

В настоящем приложении разъясняются различные измеряемые объемы трубок путем предоставления четкого определения и метода испытаний для определения каждого из этих объемов.

#### С.2 Определение объемов трубок

##### С.2.1 Объем заполнения ( $V_F$ )

Объем заполнения трубки исключительно рассчитывается. Расчет производится по номинальному внутреннему диаметру трубки по формуле (С.1):

$$V_F = \frac{d^2 \cdot \pi}{4} \cdot l, \quad (\text{С.1})$$

где  $d$  – номинальный внутренний диаметр трубки;

$l$  – длина трубки.

##### С.2.2 Объем болюса ( $V_B$ )

###### С.2.2.1 Общие сведения

Объем болюса трудно определить только расчетным путем, учитывая все переменные, например внутренний диаметр, толщину стенки, твердость трубки, влияние температуры. Поэтому определение объема болюса производится в соответствии со следующими условиями испытания (см. также рисунок С.1):

- комнатная температура ( $23 \pm 2$ ) °С;
- испытательная среда – дистиллированная вода, температура испытательной среды ( $40 \pm 1$ ) °С;
- внутреннее избыточное давление – 200 кПа. Продолжительность подачи давления 15 с;
- все испытываемые образцы находятся в готовом к использованию состоянии, например стерильном;
- длина трубки 2000 мм плюс коннекторы;
- для «жестких» коннекторов разница в объеме при подаче давления равна нулю.

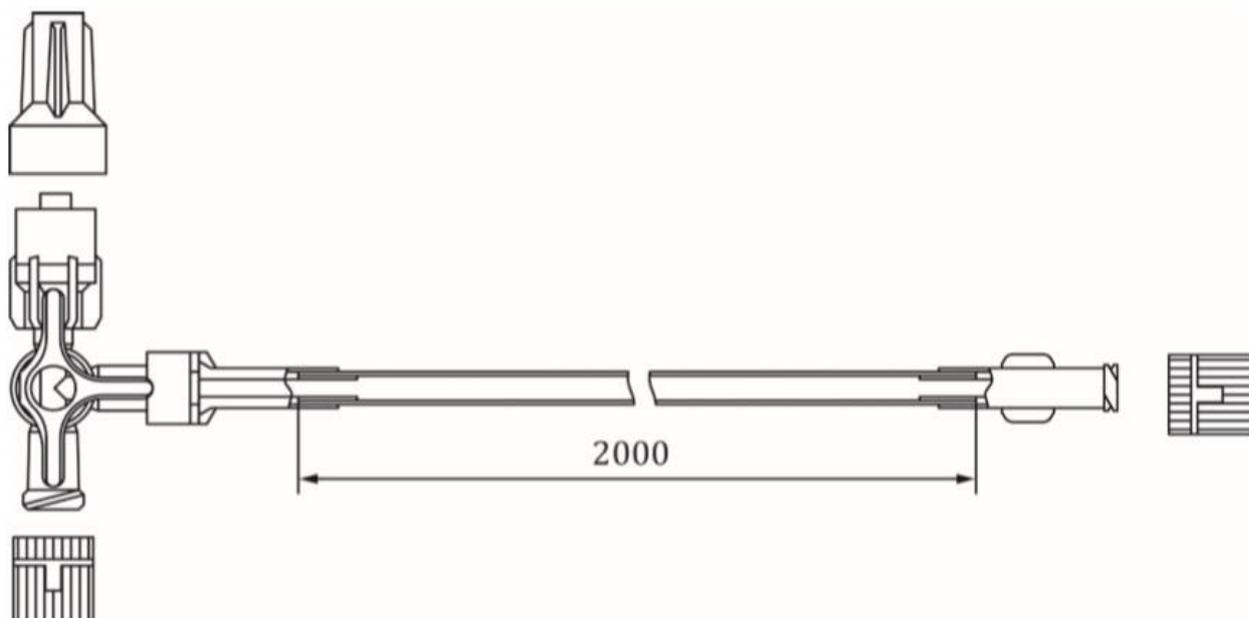


Рисунок С.1 – Испытательный аппарат для определения объема болюса

## С.2.2.2 Процедура

Для определения объема болюса необходимо выполнить следующие действия:

- а) заполняют испытуемый образец без пузырьков воздуха испытательной средой;
- б) окклюзия выхода трубки закрытием заглушкой и входа трубки поворотом трехходового крана;
- в) определяют массу испытуемого образца, заполненного без давления =  $M_1$ ;
- г) открывают трехходовой кран, прикладывают испытательное давление (давление жидкости) к трехходовому крану, ждут, пока испытательное давление стабилизируется, и поддерживают его в течение 15 с, затем закрывают трехходовой кран;
- д) определяют массу испытуемого образца, заполненного под давлением =  $M_2$ ;
- е) расчет объема болюса ( $V_B$ ) с помощью разности массы ( $1 \text{ г} = 1 \text{ мл}$ ), приведен в формуле (С.2):

$$V_B = \frac{M_2 - M_1}{l}, \quad (\text{С.2})$$

где  $M_1$  – масса без давления;

$M_2$  – масса под давлением;

$l$  – длина трубки.

**С.2.3 Объем хранения ( $V_S$ )**

Объем хранения трубки рассчитывается путем сложения объема заполнения ( $V_F$ ) и объема болюса ( $V_B$ ), как показано в формуле (С.3)

$$V_S = V_F + V_B \quad (\text{С.3})$$

**С.3 Маркировка**

В связи с тем, что термины «объем заполнения», «объем хранения» и «объем болюса» известны не каждому пользователю, эти термины были заменены общей информацией «VOL» (объем). Эта информация сопровождается указанием температурных условий и давления. Информация всегда относится к трубке длиной 1 м для облегчения простого преобразования и/или расчета для пользователя в случае частичной окклюзии. Пример маркировки приведен на рисунке С.2:

- точность указания объема: 1 мл;
- эскиз указания информации.

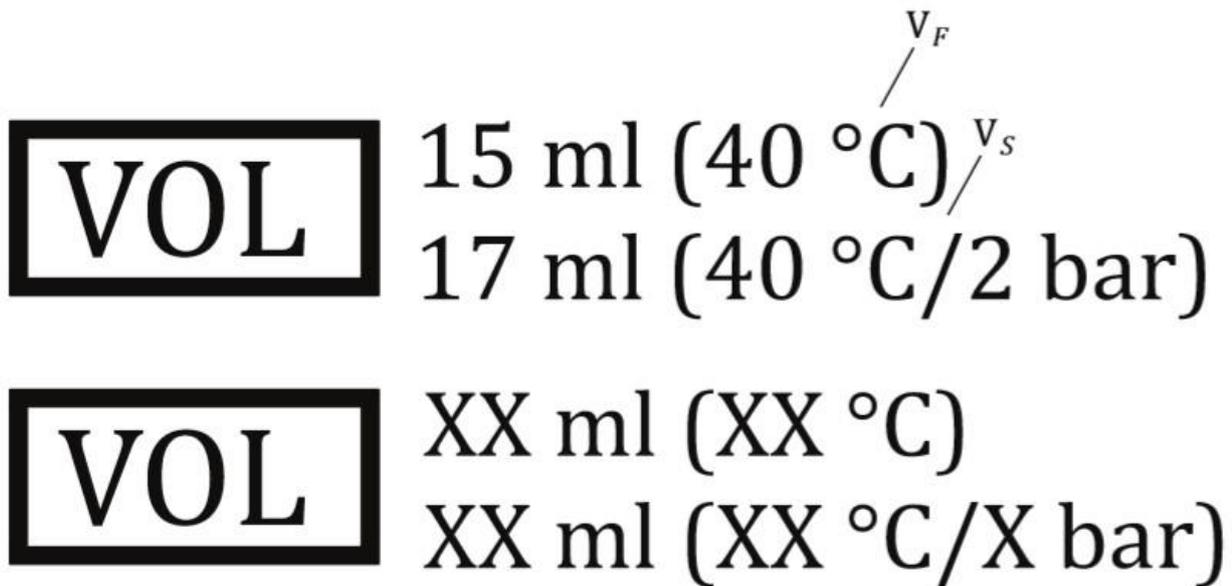


Рисунок С.2 – Пример маркировки

**Приложение ДА**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ISO 594-2	—	*
ISO 7000	—	**
ISO 7864	IDT	ГОСТ ISO 7864–2011 Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 8536-4:2010	—	**
ISO 8536-10	—	**
ISO 8536-11	—	**
ISO 10993-4	IDT	ГОСТ ISO 10993-4–2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 15223-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1–2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
<p>* Соответствующий национальный стандарт отсутствует</p> <p>** Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p>		

**Библиография**

- [1] ISO 8536-8, Infusion equipment for medical use – Part 8: Infusion sets for single use with pressure infusion apparatus
- [2] ISO 11135, Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [3] ISO 11137-1, Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [4] ISO 11137-2, Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose
- [5] ISO 17665-1, Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- [6] EN 15986, Symbol for use in the labelling of medical devices – Requirements of medical devices containing phthalates
- [7] European Pharmacopoeia
- [8] United States Pharmacopeia
- [9] Japanese Pharmacopoeia

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: линия подачи жидкости, инфузионный насос, однократное применение, требования, испытания, объем заполнения, объем хранения, объем болюса

---