
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
ИСО 6009—
2020**

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Цветовое кодирование

(ISO 6009:2016, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Стандартинформ
2020**

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 6009:2016 «Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование» (ISO 6009:2016 «Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification», IDT).

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 6009–2013

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)

© Стандартиформ, оформление, 2020

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 распространения	
2 Термины и определения	
3 Цветовой код.....	
Приложение А (справочное) Эталонные образцы цвета.....	
Библиография.....	

Введение

Целью настоящего стандарта является определение цвета для быстрого визуального определения наружного диаметра одноразовой гиподермической иглы. Наличие цветового кода на игле или упаковке не освобождает пользователя от обязанности проверить указанный размер иглы. Настоящий стандарт определяет, кроме того, цвета для более тонких игл, с целью следовать тенденции на рынке.

Цвета, используемые для кодирования игл, могут применяться в прозрачном и непрозрачном видах, и цветовой код в равной степени применим к иглам с нормальной стенкой, тонкостенным, экстратонкостенным, ультратонкостенным. Номинальные наружные диаметры игл, для которых приведены цвета в настоящем стандарте, указаны в ИСО 9626.

Настоящий стандарт устанавливает цветовой код, но не указывает, что иглы должны иметь цветовую маркировку либо к какой части иглы и/или упаковки должен применяться цветовой код. Такие требования приведены в соответствующих стандартах, таких как ИСО 7864.

Определение цветовой зоны непрозрачного цвета, особенно для изделия размером и формой со ступицу иглы является сложной процедурой, которая требует наличия приборов и экспертной оценки, которые можно найти в относительно небольшом числе лабораторий и испытательных центров. Поэтому изготовителю или покупателю может быть неудобно, сложно или невозможно оценить соответствие продукции значениям цветовой зоны. Эти трудности усугубляются в случае полупрозрачных цветов, которые все чаще используются изготовителями игл, чтобы пузырьки воздуха внутри ступицы были видны и удалены перед инъекцией.

Как следствие, цвета, указанные в настоящем стандарте, ссылаются только на цветовую эталонную систему (RAL) или систему соответствия Pantone, что неизбежно вносит определенную субъективность в оценку соответствия.

Руководство по переходным периодам реализации требований настоящего стандарта приведено в ISO/TR 19244

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 6009:2016, подготовленному техническим комитетом ИСО/ТК 84 «Устройства для назначения лекарственных продуктов и катетеров».

ГОСТ Р ИСО 6009—2020

Четвертое издание отменяет и заменяет третье издание ИСО 6009:1992, которое было технически пересмотрено. Оно также включает поправку 1, опубликованную в 2008 г.

Основные изменения, внесенные в предыдущее издание ИСО 6009 в результате пересмотра, заключаются в следующем:

- a) расширение диапазона размеров игл до размера 0,18 мм;
- b) обзор использования инструментально определенных цветовых зон (индекс цветности и яркости), используемых в предыдущих изданиях для определения непрозрачных цветов, и решение, что инструментальные измерения нецелесообразны;
- c) пересмотр приложения А;
- d) исключение приложения В.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ****Цветовое кодирование**

Hypodermic needles for single use – Colour coding for identification

Дата введения — 20 — —

1 Область распространения

Настоящий международный стандарт устанавливает цветовые коды для идентификации инъекционных игл однократного применения обозначенного метрического размера в диапазоне от 0,18 мм (34 калибр) до 3,4 мм (10 калибр). Это относится к иглам с нормальной стенкой, тонкостенным, экстратонкостенным, ультратонкостенным и к непрозрачным и полупрозрачным цветам.

Настоящий стандарт не применим к иглам для шприц-ручки.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 обозначенный метрический размер (designated metric size): Обозначение наружного диаметра трубки, как определено в таблице 1.

Примечание – Выражается в миллиметрах

3.2 калибр (gauge): традиционное обозначение размера.

Примечание – Определенный размер калибра соответствует обозначенному метрическому размеру устанавливая пределы для наружных диаметров.

3 Цветовой код

Цвет должен указывать номинальный наружный диаметр трубки иглы и должен соответствовать приведенному в таблице 1.

Приложение А содержит руководящие указания в отношении общепринятых систем цветовых эталонов для непрозрачных материалов.

Таблица 1 – Цветовой код

Обозначенный метрический размер мм	Калибр	Цвет
0,18	34	Оранжевый
0,2	33	Черный
0,23	32	Темно-зеленый
0,25	31	Белый
0,3	30	Желтый
0,33	29	Красный
0,36	28	Лазурный
0,4	27	Светло-серый
0,45	26	Коричневый
0,5	25	Оранжевый
0,55	24	Светло-фиолетовый
0,6	23	Темно-синий
0,7	22	Черный
0,8	21	Темно-зеленый
0,9	20	Желтый
1,1	19	Кремовый
1,2	18	Розовый
1,4	17	Красно-фиолетовый
1,6	16	Белый
1,8	15	Серо-голубой
2,1	14	Бледно-зеленый
2,4	13	Пурпурный
2,7	12	Голубой
3	11	Желто-зеленый
3,4	10	Оливково-коричневый

Приложение А
(справочное)

Эталонные образцы цвета

Таблица А.1 – Эталонные образцы цвета

Обозначенный метрический размер мм	Калибр	Цвет	Эталон RAL	Эталон Pantone
0,18	34	Оранжевый	2007 2003 2008	1575 157 164
0,2	33	Черный	9004 9005 9017	Черный 3 Черный 4 Черный 6
0,23	32	Темно-зеленый	6010 6001 6002	348 349 350
0,25	31	Белый	9003 9010 9016	11–0601 11–0602 11–0103
0,3	0	Желтый	1018 1021 1023	102 107 109
0,33	29	Красный	3017 3018 3031	1797 711 187
0,36	28	Лазурный	5009 5001 5020	3025 302 309
0,4	27	Светло-серый	7047 7035 7044	427 428 429
0,45	26	Коричневый	8016 8017 8015	7517 7518 7519
0,5	25	Оранжевый	2007 2003 2008	1575 157 164
0,55	24	Светло-фиолетовый	4001 4005 Не доступен	666 667 668
0,6	23	Темно-синий	5005 5010 5002	294 541 540
0,7	22	Черный	9004 9005 9017	Черный 3 Черный 4 Черный 6

ГОСТ Р ИСО 6009—2020

0,8	21	Темно-зеленый	6010 6001 6002	348 349 350
0,9	20	Желтый	1018 1021 1023	102 107 109
1,1	19	Кремовый	1014 1015 1001	4545 4535 4527
1,2	18	Розовый	Не доступен 3015 3014	196 197 701
1,4	17	Красно-фиолетовый	Не доступен 4006 4008	2395 2405 2415
1,6	16	Белый	9003 9010 9016	11-0601 11-0602 11-0103
1,8	15	Серо-голубой	7000 7031 7011	7544 7545 7546
2,1	14	Бледно-зеленый	Не доступен 6019 6021	331 344 345
2,4	13	Пурпурный	4001 4005 Не доступен	666 667 668
2,7	12	Голубой	5015 5012 5024	285 C ¹ 2925 C ¹ 7454 C ¹
3	11	Желто-зеленый	Не доступен 6018 Не доступен	367 368 369
3,4	10	Оливково-коричневый	6007 6008 6015	554 553 5605

Цветовая палитра RAL:

Цветовая палитра RAL CLASSIC K5, издание 2012 используется для определения в ISO 6009.

Две другие цветовые палитры, доступные от RAL не были приняты во внимание:

- Цветовая палитра RAL EFFECT E2, Издание 2007
- Цветовая палитра RAL DESIGN D2, Издание 2013

Изготовитель:

RAL gemeinnützige GmbH

Siegburger Straße 39

53757 Sankt Augustin

Germany

Телефон (в пределах Германии): 0 22 41 – 2 55 16 – 30

Телефон (международный): +49 (0) 22 41 – 2 55 16 – 60

Факс: + 49 (0) 22 41 – 2 55 16 – 16

Электронная почта: RAL-Colour@RAL-gGmbH.de

Цветовые палитры Pantone:

- PANTONE COLOR BRIDGE без покрытия;
- PANTONE COLOR BRIDGE с покрытием.

Изготовитель:

Pantone LLC

590 Commerce Boulevard

Carlstadt, New Jersey

07072-3098 USA

Телефон: 201-935-5500

Факс: 201-896-0242

Электронная почта: corpnj@pantone.com

Сайт: www.pantone.com

Библиография

- [1] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods
- [2] ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods
- [3] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters

УДК 615.473.2:006.354

ОКС 11.040.25

Ключевые слова: медицинские изделия, инъекционные иглы, цветное кодирование, обозначенный метрический размер, калибр
