

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
ИСО 8536-11—  
2021

---

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

Часть 11

Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для  
вливания под давлением

**Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с  
аппаратами для инфузии под давлением**

(ISO 8536-11:2015, 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 8536-11:2015 «Устройства инфузионные медицинского назначения. Часть 11. Инфузионные фильтры однократного применения, используемые с аппаратами для инфузии под давлением» (ISO 8536-11:2015 «Infusion equipment for medical use – Part 11: Infusion filters 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	Конструкция.....
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	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) Методы биологических испытаний .....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
	Библиография.....

## Введение

Настоящий стандарт идентичен ИСО 8536-11:2015, 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 8536-11:2004, которое было технически пересмотрено со следующими изменениями:

- пункт 3 о назначении был исключен;
- 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 на герметичность адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male, 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;
- часть 10. Принадлежности для линий подачи жидкости однократного применения, используемых с аппаратами для инфузии под давлением;

## ГОСТ Р ИСО 8536-11—2021

- 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 ВЛИВАНИЯ**

**Часть 11**

**Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для  
вливания под давлением**

Infusion equipment for medical use. Part 11. Infusion filters for single use with  
pressure infusion equipment

---

Дата введения — 20 — —

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на стерильные инфузионные фильтры однократного применения, используемые под давлением не более 200 кПа (2 бар) для линий подачи жидкости для инфузионных аппаратов и инфузионных наборов по ИСО 8536-8. Настоящий стандарт не распространяется на эффективность фильтров для разделения частиц или микробов.

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).

---

*Проект, первая редакция*

## ГОСТ Р ИСО 8536-11—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 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. Устройства комплектные инфузионные однократного применения, подача самотеком)

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)

### 3 Конструкция

Корпус инфузионного фильтра должен быть снабжен системой вентиляции для предотвращения блокирования фильтра накопленными пузырьками воздуха.

### 4 Материалы

Материалы, из которых изготавливают инфузионные фильтры, должны соответствовать требованиям, указанным в разделах 5–7.

---

<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.



## 5 Физические требования

### 5.1 Прозрачность

Корпус фильтра должен быть прозрачным. При испытании, указанном в А.1, граница раздела воздух-вода должна быть различима.

### 5.2 Загрязнение частицами

Инфузионные фильтры должны быть изготовлены в таких условиях, которые сводят возможность загрязнения частицами к минимуму. Внутренние поверхности 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, инфузионные фильтры должны выдерживать при растяжении статическую продольную нагрузку не менее 15 Н в течение 15 с.

### 5.4 Утечка

Корпус фильтра должен быть непроницаем для воздуха, микроорганизмов и жидкостей. Мембрана фильтра, а также ее соединение с корпусом не должны рваться. При испытании, указанном в А.4, не должно быть утечки воздуха или воды.

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

Адаптеры должны быть снабжены коннектором с коническим соединением типа female и/или коническим соединением типа male в соответствии с ИСО 594-2

### 5.6 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**

Инфузионные фильтры в их индивидуальной упаковке должны быть подвергнуты валидированному процессу стерилизации (см. [2]–[5]).

### **7.2 Пирогенность**

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

### **7.3 Гемолиз**

Инфузионные фильтры должны быть оценены на предмет отсутствия гемолитически действующих веществ. Результат должен показать, что инфузионные фильтры свободны от гемолитической активности.

Руководство по испытанию на наличие гемолитически действующих веществ приведено в стандарте 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, инфузионный фильтр однократного применения;
- c) указание на то, что инфузионный фильтр не содержит пирогенов или что инфузионный фильтр не содержит бактериальных эндотоксинов;
- d) указание на то, что инфузионный фильтр является стерильным, 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 инфузионный фильтр предназначен 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;
- i) буква «P», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из прилегающего 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, инфузионный фильтр однократного применения;

## ГОСТ Р ИСО 8536-11—2021

- с) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;
- d) год и месяц истечения срока годности, сопровождаемые соответствующей формулировкой или графическим символом в соответствии с ИСО 15223-1;
- е) буква «Р», обозначающая давление, высота шрифта которой должна четко выделяться из прилегающего текста;
- f) 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 инфузионный фильтр дистиллированной водой, как в обычных условиях применения. 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 инфузионному фильтру 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 инфузионный фильтр с закрытыми отверстиями к системе подачи воздуха с помощью коннектора с соединением типа male и/или female в соответствии с ИСО 594-2. Применяют воздух с внутренним избыточным давлением 50 кПа к инфузионному фильтру в течение 15 с. Проверяют инфузионный фильтр на наличие утечек воздуха под водой при температуре  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$

А.4.3 Заполняют инфузионный фильтр дистиллированной водой и подвергают внутреннему избыточному давлению 200 кПа в течение 15 мин. Проверяют инфузионный фильтр на наличие любой утечки воды при температуре  $(40 \pm 1) ^\circ\text{C}$ .

**Приложение В**  
**(обязательное)**

**Методы химических испытаний**

**В.1 Приготовление испытательных жидкостей**

Помещают десять стерилизованных, готовых к использованию ифузионных фильтров в колбу Эрленмейера с широким горлышком объемом 250 мл. Добавляют 200 мл дистиллированной воды, как указано в действующем издании фармакопеи, таким образом, чтобы все поверхности фильтров были смочены. Закрывают колбу крышкой и выдерживают в течение 24 ч при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . При необходимости фильтры могут быть разобраны.

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)**

**Методы биологических испытаний**

Применяют ИСО 8536-4.

**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 8536-4:2010	—	**
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 Pharmacopoeia
- [9] Japanese Pharmacopoeia

УДК 615.473:006.354

ОКС 11.040.20

Ключевые слова: инфузионные фильтры, соединения, однократное применение, требования, испытания

---