

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 10555-4—

(проект, RU,  
первая редакция)

---

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 4

Катетеры для баллонного расширения

(ISO 10555-4:2013, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва  
Российский институт стандартизации  
202\_

## **Предисловие**

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

### **Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                     |                                    |                                                                 |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от \_\_\_\_\_ 202\_ г. № \_\_\_\_\_ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10555-4–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-4:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения» («Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 4: Balloon dilatation catheters», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10555-4–2012

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных 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 будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

© ISO, 2013 – Все права сохраняются

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 202\_



В Российской Федерации 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                                                                                                                            | Требования .....                                                |
| 4.1                                                                                                                          | Общие положения .....                                           |
| 4.2                                                                                                                          | Способность обнаружения рентгеном (рентгеноконтрастность) ..... |
| 4.3                                                                                                                          | Обозначение номинального размера .....                          |
| 4.4                                                                                                                          | Физические требования .....                                     |
| 4.5                                                                                                                          | Информация, предоставляемая изготовителем .....                 |
| Приложение А (обязательное) Испытание баллона на номинальное давление<br>разрыва.....                                        |                                                                 |
| Приложение В (обязательное) Усталостное испытание баллона на утечку и<br>повреждение при наполнении.....                     |                                                                 |
| Приложение С (обязательное) Испытание на время спуска баллона.....                                                           |                                                                 |
| Приложение D (обязательное) Испытание на зависимость диаметра баллона от<br>времени наполнения.....                          |                                                                 |
| Приложение Е (справочное) Руководство по выбору материалов для баллона .....                                                 |                                                                 |
| Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных<br>стандартов межгосударственным стандартам ..... |                                                                 |
| Библиография.....                                                                                                            |                                                                 |

## Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-4:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения», разработанного Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 84 «Устройства для введения лекарственных препаратов и внутрисосудистые катетеры» Международной организации по стандартизации (ISO).

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO 10555-4:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает поправку ISO 10555-4:1996/Cor 1:2002.

Серия ISO 10555 под общим заголовком «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные» состоит из следующих частей:

- Часть 1. Общие требования
- Часть 3. Центральные венозные катетеры
- Часть 4. Катетеры для баллонного расширения
- Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой

Разрабатывается следующая часть:

- Часть 6. Подкожные имплантируемые порты<sup>1)</sup>

Следующая часть была отменена, а ее содержимое включено в ISO 10555-1:

- Часть 2. Ангиографические катетеры

Необходимо учитывать ISO 11070, в котором определены требования к дополнительным устройствам, используемым с внутрисосудистыми катетерами, ISO 25539-2, в котором определены требования к системам доставки, если они представляют собой неотъемлемые компоненты раскрытия сосудистого стента и ISO 14630.

---

<sup>1)</sup> ISO 10555-6:2015 действует и доступен с даты опубликования 15.04.2015 г.



**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ОДНОКРАТНОГО  
ПРИМЕНЕНИЯ**

**Часть 4**

**Катетеры для баллонного расширения**

Intravascular catheters. Sterile and single-use catheters. Part 4. Balloon  
dilatation catheters

---

**Дата введения — 20 — —**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к катетерам для баллонного расширения, поставляемым стерильными и предназначенным для однократного применения.

**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).

ISO 594-1, Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain

other medical equipment — Part 1: General requirements<sup>1)</sup> [Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования]

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 10555-1, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements (Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования)

### **3 Термины и определения**

В настоящем стандарте применены термины по ISO 10555-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 катетер для баллонного расширения** (balloon dilatation catheter):  
Внутрисосудистый катетер, оснащенный баллоном у дистального конца, который вводят в артерию или вену для расширения части или частей сосудистой системы.

### **4 Требования**

#### **4.1 Общие положения**

Если в настоящем стандарте не указано иное, катетеры для баллонного расширения должны соответствовать ISO 10555-1.

#### **4.2 Способность обнаружения рентгеном (рентгеноконтрастность)**

Положение баллона должно обнаруживаться рентгеном, когда катетер был введен в тело.

#### **4.3 Обозначение номинального размера**

Обозначение номинального размера катетера должно содержать следующие показатели:

---

<sup>1)</sup> Заменен на ISO 80369-7:2021, 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 или подкожного применения).

- a) диаметр(ы), выраженный в миллиметрах, наполненного(ых) воздухом баллона(ов) или для баллона(ов) с несколькими диаметрами – диаметр каждой части при рекомендуемом давлении;
- b) эффективную длину баллона при рекомендуемом давлении;
- c) диаметр самого большого проволочного проволоника, используемого с катетером, если применимо.

Примечание – Если катетер для баллонного расширения используется в качестве системы доставки стента (см. рисунок В.1), для обозначения номинального размера необходимо обратиться к соответствующему стандарту для стентов.

#### **4.4 Физические требования**

##### **4.4.1 Номинальное давление разрыва баллона**

При испытании в соответствии с приложением А определяют давление разрыва с соответствующим запасом прочности. Предпочтительным видом разрыва баллона является продольный разрыв.

4.4.2 Испытание баллона на усталость. Отсутствие утечки и повреждения при наполнении

Оценивают способность баллона выдерживать повторяющиеся циклы наполнения до номинального давления разрыва. При испытании, описанном в приложении В, не должно быть утечки или признаков повреждения, таких как грыжа или разрыв катетера.

##### **4.4.3 Время спуска баллона**

Определяют время, необходимое для спуска баллона от номинального давления разрыва, как описано в приложении С.

##### **4.4.4 Зависимость диаметра баллона от времени наполнения**

Определяют соотношение между диаметром баллона и давлением наполнения баллона, как описано в приложении D.

#### **4.5 Информация, предоставляемая изготовителем**

Информация, предоставляемая изготовителем, должна соответствовать требованиям ISO 10555-1, а также должна включать следующую информацию:

- a) номинальный размер катетера в соответствии с 4.3;
- b) положение(я) рентгеноконтрастного(ых) маркера(ов);
- c) номинального давления разрыва баллона, в килопаскалях;

d) давление наполнения баллона, выраженное в килопаскалях, необходимое для достижения номинального диаметра баллона(ов);

e) совместимость и рекомендации по размерам проволочного провоника, проводникового катетера или оболочки или интродьюсера, соответствующих предполагаемому клиническому применению.

Примечание – Единицы измерения, отличные от определенных в настоящем стандарте, могут быть использованы дополнительно.

## Приложение А (обязательное)

### Испытание баллона на номинальное давление разрыва

#### А.1 Принцип

Цель этого испытания – определить номинальное давление разрыва баллона.

#### А.2 Оборудование

А.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

А.2.2 Водяная баня с контролем температуры ( $37 \pm 2$ ) °C

А.2.3 Механизм определения утечки, например, краска в жидкости для испытания, устройство, контролирующее падение давления, устройство, контролирующее скорость потока.

А.2.4 Жидкость для наполнения, например, вода комнатной температуры или другая обоснованная клинически значимая среда.

А.2.5 Таймер с заданной точностью

А.2.6 Устройство для создания давления, оснащенное средством измерения давления с точностью  $\pm 5$  % полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью 6 % (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

#### А.3 Процедура испытания

А.3.1 Заполняют устройство для создания давления (А.2.6) жидкостью для наполнения.

А.3.2 Если в инструкции по эксплуатации указано, что во время наполнения баллона следует использовать проволочный проводник, вставляют соответствующий проводник (А.2.1) в устройство.

А.3.3 Подсоединяют устройство для создания давления к испытуемому катетеру и погружают по крайней мере все части баллона в водяную баню (А.2.2) при температуре ( $37 \pm 2$ ) °C.

А.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 минут.

А.3.5 Наполняют баллон, используя заданный профиль давления в зависимости от времени, пока не произойдет разрыв или отказ катетера. Записывают давление разрыва, вид отказа и местоположение отказа.

#### А.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

а) идентификацию катетера;

b) среднее давление разрыва, номинальное давление разрыва, максимум, минимум и стандартное отклонение давления разрыва, выраженные в килопаскалях;

c) все наблюдаемые виды отказа;

П р и м е ч а н и е – Единицы измерения, отличные от определенных в настоящем стандарте, могут быть использованы дополнительно.

## Приложение В (обязательное)

### Усталостное испытание баллона на утечку и повреждение при наполнении

#### В.1 Принцип

Катетер несколько раз наполняют и затем спускают его, имитируя применение *in vivo*. Катетер в наполненном состоянии, осматривают на предмет протекания, разрывов или грыж.

#### В.2 Оборудование

В.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

В.2.2 Водяная баня с контролем температуры  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

В.2.3 Механизм определения утечки, например, краска в жидкости для испытания, устройство, контролирующее падение давления, устройство, контролирующее скорость потока.

В.2.4 Таймер с заданной точностью

В.2.5 Шприц для наполнения или эквивалентное устройство, оснащенное средством измерения давления с точностью  $\pm 5\%$  полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью  $6\%$  (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

В.2.6 Гибкая трубка (если применимо, с клинически значимой гибкостью и обоснованием для использования, например при измерении внутри стента), диаметр которой соответствует рекомендуемому диаметру испытуемого катетера для того, чтобы предотвратить излишнее перемещение устройства во время циклов наполнения.

#### В.3 Процедура испытания

В.3.1 Заполняют устройство для наполнения (В.2.5) водой или другой клинически значимой средой (выбор среды должен быть обоснован).

В.3.2 Если в инструкции по эксплуатации указано, что во время наполнения баллона следует использовать проволочный проводник, вставляют соответствующий проводник (В.2.1) в устройство.

В.3.3 Подсоединяют устройство для наполнения к испытуемому катетеру и погружают по крайней мере все части баллона в водяную баню (В.2.2) при температуре  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . Если используется гибкая трубка, то вставляют устройство в гибкую трубку.

В.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 минут. Наполняют его до номинального давления разрыва, удерживают давление наполнения не менее 30 с, прежде чем спустить. Затем спускают баллон(ы). Повторяют эту процедуру восемь раз. Следят за утечками.

В.3.5 После в общей сложности девяти раз наполнения/сдувания в соответствии с В.3.4, наполняют баллон(ы) еще один раз до номинального давления разрыва и извлекают катетер из водяной бани, поддерживая баллон(ы) в наполненном состоянии.

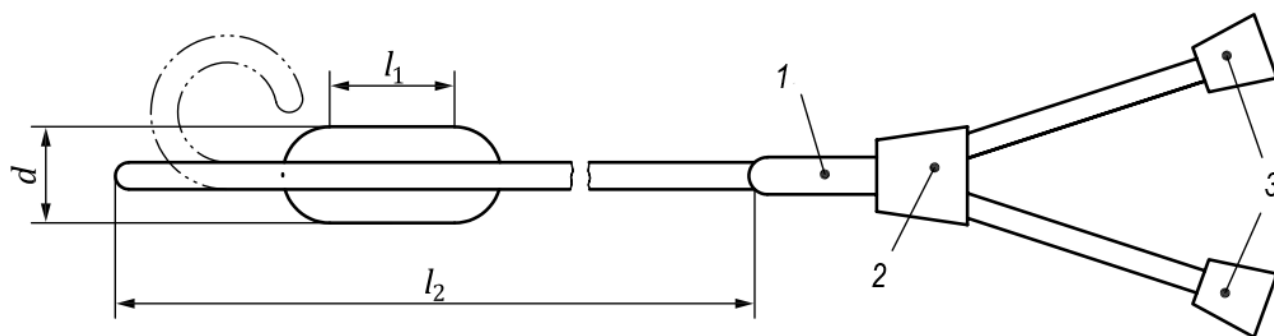
В.3.6 Осматривают весь катетер на предмет утечки, разрыва, грыжи и, если разрыв произошел определяют направление разрыва и наличие обрывков.

#### **В.4 Протокол испытания**

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- а) идентификацию катетера;
- б) используемое давление наполнения, выраженные в килопаскалях;
- с) произошла ли утечка из катетера;
- д) имело ли место повреждение катетера или баллона(ов) в виде разрыва или грыжи, и, если разрыв произошел, направление разрыва баллона и наличие обрывков;

Примечание – Единицы измерения, отличные от определенных в настоящем стандарте, могут быть использованы дополнительно.



$d$  – диаметр наполненного баллона;  $l_1$  – эффективная длина баллона;  $l_2$  – эффективная длина катетера; 1 – противодеформационное армирование катетера; 2 – соединительный узел; 3 – крючок катетера

Примечание — На рисунке показано обозначение размеров, изображение компонентов является схематическим

Рисунок В.1 — Обозначение размеров катетера для баллонного расширения

## Приложение С (обязательное)

### Испытание на время спуска баллона

#### С.1 Принцип

Цель этого испытания – определить время, необходимое для спуска баллона с уровня номинального давления разрыва. Это испытание предоставляет информацию, которая может быть клинически полезна для планирования лечения (например, потенциальное время окклюзии).

#### С.2 Оборудование

С.2.1 Рекомендуемый проволочный проводник или его эквивалент.

С.2.2 Водяная баня с контролем температуры  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

С.2.3 Среда для наполнения, которая является клинически значимой или соответствует инструкции по применению.

С.2.4 Таймер с заданной точностью

С.2.5 Шприц для наполнения или эквивалентное устройство, оснащенное средством измерения давления с точностью  $\pm 5\%$  полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью 6 % (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

С.2.6 Жесткая трубка, если применимо, диаметр, которой соответствует наибольшему рекомендуемому диаметру испытуемого баллона.

#### С.3 Процедура испытания

С.3.1 Заполняют устройство для наполнения (С.2.5) в соответствии с инструкцией по применению.

С.3.2 Вставляют в устройство соответствующий проволочный провоник (С.2.1).

С.3.3 Подсоединяют устройство для наполнения к испытуемому катетеру и погружают по крайней мере все части баллона в водяную баню (С.2.2) при температуре  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ . Вставляют устройство в жесткую трубку (С.2.6), если это применимо.

С.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 минут.

С.3.5 Наполняют баллон до номинального давления разрыва в соответствии с инструкцией по применению, имитируя клиническое использование.

С.3.6 Спускают баллон в соответствии с инструкцией по применению и временем (С.2.4) спуска баллона до определенной конечной точки.

#### С.4 Протокол испытания

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- а) идентификацию катетера;
- б) максимум, минимум, среднее и стандартное отклонение времени спуска баллона, выраженные в секундах;
- с) определение конечной точки спуска;
- д) жидкость, используемая для наполнения;
- е) любые наблюдаемые аномалии.

П р и м е ч а н и е – Единицы измерения, отличные от определенных в настоящем стандарте, могут быть использованы дополнительно.

**Приложение D**  
**(обязательное)**

**Испытание на зависимость диаметра баллона от времени наполнения**

**D.1 Принцип**

Цель этого испытания – определить взаимосвязь между диаметром баллона и давлением наполнения.

**D.2 Оборудование**

D.2.1 Рекомендуемый проволоочный проводник или его эквивалент.

D.2.2 Водяная баня с контролем температуры  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

D.2.3 Жидкость для наполнения, например, вода комнатной температуры.

D.2.4 Шприц для наполнения или эквивалентное изделие, оснащенное средством измерения давления с точностью  $\pm 5\%$  полученного значения и поддержания давления наполнения, а также оснащенное коническим наконечником с конусностью  $6\%$  (Luer), соответствующим ISO 594-1 или ISO 594-2, если применимо, для подключения к катетеру.

D.2.5 Оборудование для измерения диаметра баллона с соответствующей точностью (например, микрометр, оптический профильный проектор/компаратор, лазерный микрометр), способное измерять до  $10\%$  от заданного допуска или  $1\%$  от измеренного значения. Если задан допуск, то используется меньшее значение соответствующих процентов.

**D.3 Процедура испытания**

D.3.1 Заполняют устройство для наполнения (D.2.4) жидкостью для наполнения (D.2.5).

D.3.2 Вставляют в устройство соответствующий проволоочный проводник (D.2.1).

D.3.3 Подсоединяют устройство для наполнения к испытуемому катетеру и погружают по крайней мере все части баллона в водяную баню (D.2.2) при температуре  $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ .

D.3.4 Дают катетеру достичь равновесия в течение как минимум 2 минут.

D.3.5 Наполняют баллон постепенно, позволяя системе стабилизироваться между интервалами; давление следует выбирать для определения диаметра баллона через соответствующие интервалы (например,  $100\text{ кПа}$ ) в указанном диапазоне диаметров.

D.3.6 Измеряют диаметр баллона в каждом интервале давления в соответствующих местах по длине баллона; эти измерения следует проводить сразу после стабилизации.

D.3.7 Наполнение не должно прекращаться до тех пор, пока баллон не достигнет номинального давления разрыва.

Испытание должно быть завершено быстро, чтобы свести к минимуму влияние вязкоупругого поведения и лучше смоделировать метод наполнения, используемый клинически.

#### **D.4 Протокол испытания**

Протокол испытания должен включать следующую информацию:

- a) идентификацию катетера;
- b) максимум, минимум, среднее и стандартное отклонение диаметра баллона, выраженные в миллиметрах, и связанные с ними давления, выраженные в килопаскалях.

П р и м е ч а н и е – Единицы измерения, отличные от определенных в настоящем стандарте, могут быть использованы дополнительно.

**Приложение Е**  
**(справочное)**

**Руководство по выбору материалов для баллона**

Баллон, если он будет поврежден во время использования, должен разорваться продольно без образования обрывков. Следует рассмотреть серьезность других видов отказа. При выборе материала баллона и способа надежного соединения баллона с катетером следует учитывать это руководство.

Приложение ДА  
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов  
межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта                                                                                                                                                                                                                                                                                | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 594-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | —                    | *                                                                                                               |
| ISO 594-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | —                    | *                                                                                                               |
| ISO 10555-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | IDT                  | ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования» |
| <p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p> <p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандарта:</p> <p>- IDT – идентичный стандарт.</p> |                      |                                                                                                                 |

## Библиография

- [1] ISO 11070, *Sterile, single-use intravascular catheter introducers*
- [2] ISO/TS 12417, *Cardiovascular implants and extracorporeal systems – Vascular device-drug combination products*
- [3] ISO 14630, *Non-active surgical implants – General requirements*
- [4] ISO 25539-2, *Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 2: Vascular stents*
- [5] CEI 80369-6, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications*
- [6] ISO 80369-7, *Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular or hypodermic applications*

УДК 615.472.5:006.354

МКС 11.040.20

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, катетер для баллонного расширения, стерильный, требования, испытания

---