

---

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EASC)

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

---



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 8637-3—  
(проект, RU,  
первая редакция)

---

## ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ КРОВИ

Часть 3

Плазмафильтры

(ISO 8637-3:2024, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Минск  
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации  
202\_

## **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 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 Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (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 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637-3:2024 «Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 3. Плазмафильтры» («Extracorporeal systems for blood purification – Part 3: Plasmafilters», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты для хирургии» 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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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 (государственных) 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



---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 8637-3—

(проект, RU,  
первая редакция)

---

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ КРОВИ

Часть 3

Плазмафильтры

(ISO 8637-3:2024, 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 8637-3–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637-3:2024 «Экстракорпоральные системы для очистки крови. Часть 3. Плазмафильтры» («Extracorporeal systems for blood purification – Part 3: Plasmafilters», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты для хирургии» 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 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*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, 2024

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 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	Биологическая безопасность и гемосовместимость .....
4.2	Стерильность.....
4.3	Апирогенность .....
4.4	Механические характеристики .....
4.5	Функциональные характеристики.....
4.6	Срок годности .....
5	Методы испытаний .....
5.1	Общие положения .....
5.2	Биологическая безопасность и гемосовместимость .....
5.3	Стерильность.....
5.4	Апирогенность .....
5.5	Механические характеристики .....
5.6	Функциональные характеристики.....
5.7	Срок годности .....
6	Маркировка.....
6.1	Маркировка на изделии.....
6.2	Маркировка на индивидуальной упаковке .....
6.3	Маркировка на наружной упаковке.....
6.4	Информация, которая должна быть указана в эксплуатационной документации .....
8	Упаковка .....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам .....
	Библиография.....

## Введение

Настоящий стандарт распространяется на фильтры, предназначенных для фильтрации плазмы у людей. При использовании такого фильтра с экстракорпоральным контуром, размеры соединителей для полости крови и соединителей для полости фильтрата указаны таким образом, чтобы обеспечить совместимость изделия с экстракорпоральным контуром кровопроводящих магистралей, описанным в ISO 8637-2. Конструкция и размеры выбраны таким образом, чтобы свести к минимуму риск утечки крови и попадания воздуха.

Было сочтено нецелесообразным устанавливать материалы, используемые для изготовления. Поэтому настоящий стандарт требует только, чтобы использованные материалы были испытаны, а методы и результаты испытаний предоставлялись по запросу.

Настоящий стандарт не устанавливает ограничения на функциональные характеристики изделий, поскольку подобные ограничения не требуются для квалифицированного пользователя и сузят альтернативу выбора аналогичного изделия для специфического применения.

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 8637-3:2024, разработанному подкомитетом SC 2 «Сердечно-сосудистые имплантаты и экстракорпоральные системы» Технического комитета по стандартизации ISO/TC 150 «Имплантаты для хирургии» Международной организации по стандартизации (ISO).

Второе издание ISO 8637-3 отменяет и заменяет первое издание (ISO 8637-3:2018) и представляет собой технический пересмотр.

Существенные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- термины и определения приведены в соответствие с теми, которые содержатся в других частях серии ISO 8637;
- добавлены дополнительные рисунки, относящиеся к калибру, используемому для проверки соответствия размеров соединителей;
- пересмотрены методы испытаний для измерения коэффициента просеивания и гемолитических характеристик;
- пересмотрены и расширены требования к эксплуатационной документации, чтобы свести к минимуму риск непреднамеренного использования плазмафильтра для гемофильтрации.

Перечень всех частей серии ISO 8637 можно найти на веб-сайте ISO.



## **ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ОЧИСТКИ КРОВИ**

### **Часть 3**

#### **Плазмафильтры**

Extracorporeal systems for blood purification. Part 3. Plasmafilters

---

**Дата введения — 20 — —**

#### **1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний для плазмафильтров, которые представляют собой изделия, предназначенные для отделения плазмы от крови при проведении терапевтического плазмафереза. Настоящий стандарт устанавливает требования к стерильным плазмафильтрам однократного применения, предназначенным для использования для людей, далее совместно именуемым «изделие», для использования для людей. Настоящий стандарт не распространяется на:

- экстракорпоральные контуры кровопроводящих магистралей;
- гемодиализаторы, гемодиафильтры, гемофильтры и гемоконцентраторы;
- устройства для гемоперфузии;
- устройства сосудистого доступа;
- перфузионные насосы;
- системы или оборудование, предназначенные для проведения разделения плазмы;

Примечание 1 – Требования к экстракорпоральным контурам кровопроводящих магистралей приведены в ISO 8637-2.

Примечание 2 – Требования к гемодиализаторам, гемодиафильтрам, гемофильтрам и гемоконцентраторам приведены в ISO 8637-1.

## 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 10993-1, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

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 10993-7, Biological evaluation of medical devices — Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации)

ISO 10993-11, Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия)

ISO 11607-1, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

ISO 11607-2, Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки)

ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений)

ISO 80369-20, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 20: Common test methods (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний)

ISO 20417, Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer  
(Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем)

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ISO: доступна по адресу <http://www.iso.org/obp>;
- элекропедия IEC: доступна по адресу <https://www.electropedia.org/>.

**3.1 полость крови** (blood compartment): Часть *плазмафильтра* (3.7), через которую должна проходить кровь.

**3.2 объем заполнения полости крови** (blood compartment volume): Объем, необходимый для заполнения *полости крови* (3.1).

Примечание – Для изделий из полых волокон объем заполнения полости крови включает объем полых волокон и коллекторов.

**3.3 полость фильтрата плазмы** (plasma filtrate compartment): Часть *плазмафильтра* (3.7), через которую протекает фильтрат.

**3.4 скорость фильтрации плазмы** (plasma filtration rate): Скорость, с которой плазма удаляется из *полости крови* (3.1) через полупроницаемую мембрану в *полость фильтрата плазмы* (3.3) *плазмафильтра* (3.7).

**3.5 маркировка** (labelling): Письменный, печатный, графический или электронный материал, который прикрепляется к *плазмафильтру* (3.7) или к любой из его упаковок или оберток, или сопровождает плазмафильтр, относящийся к идентификации, техническому описанию и эксплуатации этого изделия, но за исключением товаросопроводительных документов.

**3.6 разделение плазмы, плазмаферез, фильтрация плазмы** (plasma separation, plasmapheresis, plasma filtration): Отделение части цельной плазмы от форменных элементов крови посредством полупроницаемой мембраны.

Примечание – Разделение плазмы также может быть осуществлено посредством центрифугирования, однако этот метод не рассматривается в настоящем стандарте.

**3.7 плазмафильтр, сепаратор плазмы** (plasmafilter, plasma separator): Изделие, предназначенное для проведения мембранного *плазмафереза* (3.6).

**3.8 коэффициент просеивания** (sieiving coefficient): Отношение концентрации растворенного вещества в фильтрате к соответствующей концентрации того же растворенного вещества в тот же момент времени на стороне подачи.

**3.9 трансмембранное давление**  $p_{TM}$  (transmembrane pressure; TMP): Среднее давление, оказываемое через полупроницаемую мембрану, содержащуюся в *плазмафилтре* (3.7).

Примечание – Трансмембранное давление определяют по формуле (1):

$$p_{TM} = \frac{p_{VI} + p_{VO}}{2} - p_F, \quad (1)$$

где  $p_{VI}$  – это давление на входе в полость крови;

$p_{VO}$  – это давление на выходе в полость крови;

$p_F$  – это давление на выходе в полость фильтрата.

## 4 Требования

### 4.1 Биологическая безопасность и гемосовместимость

Части плазмафильтра, предназначенные для прямого или косвенного контакта с кровью, должны быть оценены на предмет отсутствия биологических опасностей в соответствии с 5.2.

Обращается внимание на необходимость установления того, существуют ли национальные правила или национальные стандарты, регулирующие токсикологические испытания и испытания на биосовместимость, в стране, в которой изготавливается изделие, и, если применимо, в странах, в которых изделие будет продаваться.

### 4.2 Стерильность

Кровопроводящие пути и пути для фильтрата плазмафильтра должны быть стерильными. Соответствие устанавливают согласно 5.3.

### **4.3 Апирогенность**

Кровопроводящие пути и пути для фильтрата плазмафильтра должны быть апирогенными. Соответствие устанавливают согласно 5.4.

### **4.4 Механические характеристики**

#### **4.4.1 Конструкционная целостность**

Внешний корпус плазмафильтра должен выдерживать положительное давление, выше атмосферного давления, в 1,5 раза превышающее рекомендованное изготовителем максимальное давление, и отрицательное давление, ниже атмосферного давления, не превышающее 66,7 кПа (500 мм рт. ст.), при испытании в соответствии с 5.5.1.2 и 5.5.1.3.

#### **4.4.2 Целостность полости крови**

При проведении валидированной процедуры испытания полости крови плазмафильтра при давлении, в 1,5 раза превышающем рекомендованное изготовителем максимальное трансмембранное давление, полость крови не должна протекать. Соответствие настоящему требованию устанавливают согласно 5.5.2.

#### **4.4.3 Соединители**

##### **4.4.3.1 Соединители полости крови плазмафильтра**

За исключением случаев, когда плазмафильтр и экстракорпоральный контур кровопроводящих магистралей сконструированы как единая система, размеры соединителей полости крови должны соответствовать приведенным на рисунке 1 и в таблице 1.

Функциональные требования к полости крови плазмафильтра, такие как допустимая скорость утечки, минимальное усилие разъединения, минимальный крутящий момент разъединения и максимальный крутящий момент соединения должны определяться в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя. Граничные параметры, используемые при испытаниях, такие как крутящие моменты, усилия соединения и разъединения, а также время выдержки и температура окружающей среды, должны учитываться и определяться в рамках оценки изготовителем риска применения изделия.

Функциональные испытания должны проводиться с учетом оценки риска изготовителя. Соответствие настоящему требованию устанавливают согласно 5.5.3.2.

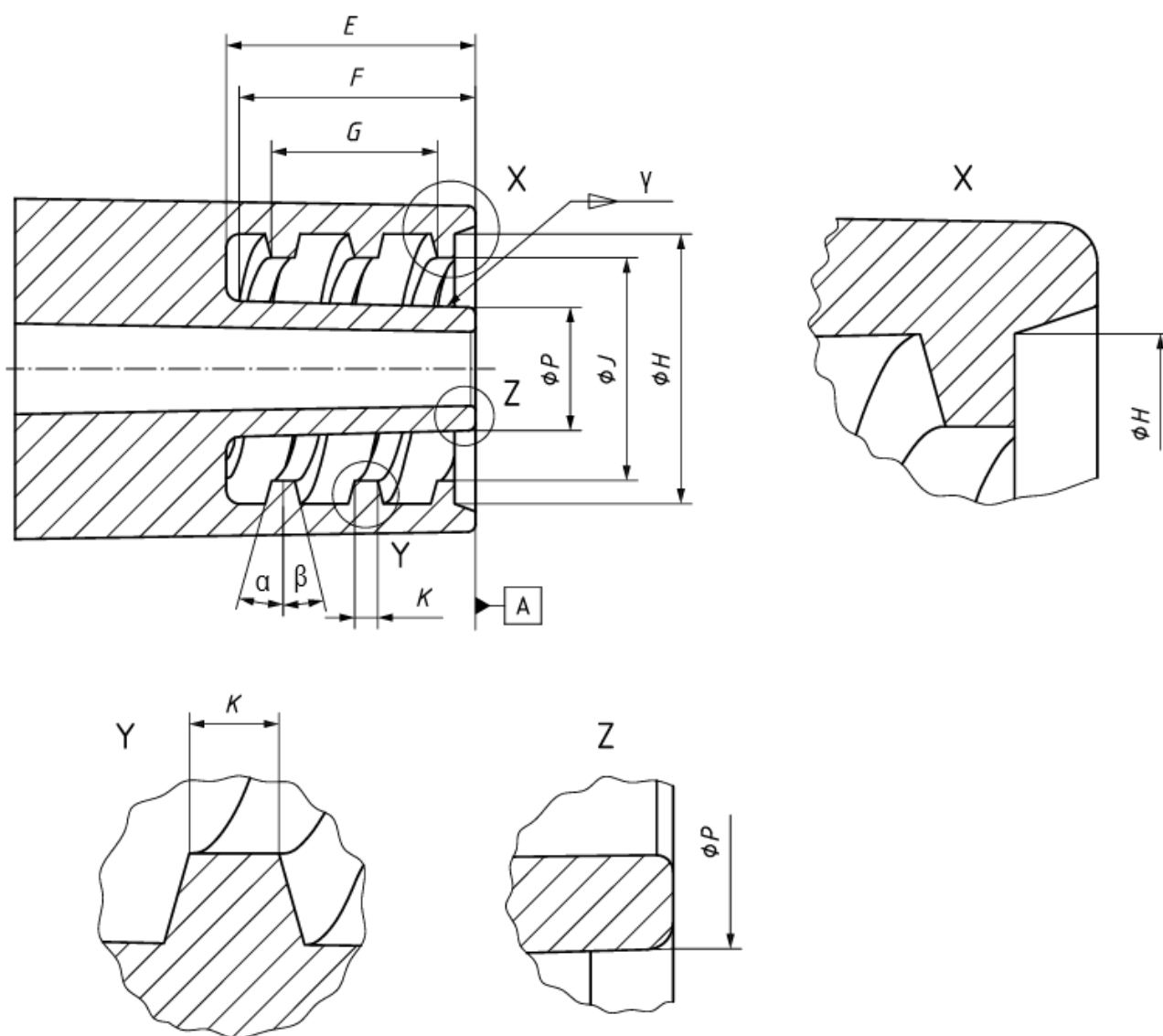


Рисунок 1 – Конический соединитель на входе и выходе полости крови плазмафильтра

Таблица 1 — Размеры соединителя полости крови

	$E$ , мм	$F$ , мм	$G^a$ , мм	$H$ , мм	$J^b$ , мм	$K^c$ , мм	$P^d$ , мм	$\alpha$ , °	$\beta$ , °	$\gamma$
Минимальный	10	9 или более	8	13	10,8	0,85	5,97	–	–	6:100
Номинальный	или			или	11,0	1,1	6,0	15	15	
Максимальный	более			более	11,3	1,35	6,03	–	–	

$E$  – длина конического участка;  
 $F$  – длина конического участка;  
 $G$  – шаг резьбы;  
 $H$  – диаметр корня;  
 $J$  – диаметр гребня;  
 $K$  – ширина гребня резьбы;  
 $P$  – диаметр конуса;  
 $\alpha$  – угол наклона профиля резьбы;  
 $\beta$  – угол наклона профиля резьбы;  
 $\gamma$  – конусность.

<sup>a</sup> Двойной шаг резьбы  
<sup>b</sup> Изменен верхний допуск для соответствия различным компонентам и материалам.  
<sup>c</sup> Пересмотрены размеры и допуски, основанные на существующей производственной практике.  
<sup>d</sup> Исходная плоскость конуса: квадрат А. Этот размер измеряется как проекция на лицевую поверхность. См. рисунок 1 (Z).

#### 4.4.3.2 Соединители полости фильтра плазмафильтра

За исключением случаев, когда плазмафильтр и его экстакорпоральный контур сконструированы как единая система, соединитель полости фильтра плазмы должен быть следующим:

а) конструкция соединителя в соответствии с рисунком 2 и таблицей 2 ISO 8637-1:2023; или

б) конструкция соединителя Luer lock в соответствии с рисунками В.1 и В.3 ISO 80369-7:2021; или

с) незащелкивающееся соединение для непосредственного присоединения трубки.

Если используются незащелкивающиеся соединители, то они не должны разъединяться при воздействии осевого усилия 25 Н, приложенного в течение 15 с.

Функциональные требования к соединителю фильтра, такие как допустимая скорость утечки, минимальное усилие разъединения, минимальный крутящий момент

разъединения и максимальный крутящий момент соединения должны определяться в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя. Граничные параметры, используемые при испытаниях, такие как крутящие моменты, усилия соединения и разъединения, а также время выдержки и температура окружающей среды, должны учитываться и определяться в рамках оценки изготовителем риска применения изделия.

Функциональные испытания должны проводиться с учетом оценки риска изготовителя.

Соответствие настоящему требованию устанавливают согласно 5.5.3.3.

## **4.5 Функциональные характеристики**

### **4.5.1 Скорость фильтрации плазмы**

Скорость фильтрации плазмы определяют в соответствии с 5.6.2. Скорость потока крови должна соответствовать диапазону, указанному изготовителем для плазмафильтра (см. 6.4).

### **4.5.2 Коэффициенты просеивания**

Коэффициенты просеивания для альбумина, иммуноглобулина G (IgG), иммуноглобулина M (IgM), аполипротеина B (apoB) или липопротеина низкой плотности (ЛПНП) или других эквивалентных показателей должны быть определены в соответствии с 5.6.3.

### **4.5.3 Объем заполнения полости крови**

Объем заполнения полости крови определяют в соответствии с 5.6.4.

Если объем заполнения полости крови стабилен или постоянен в клиническом диапазоне давлений, достаточно однократного измерения. Если объем заполнения полости крови изменяется в зависимости от давления, необходимо определить объем заполнения полости крови в клиническом диапазоне давлений.

### **4.5.4 Перепад давления в полости крови**

Перепад давления в полости крови определяют в соответствии с 5.6.5.

### **4.5.5 Гемолитические характеристики**

Гемолитические характеристики определяют в соответствии с 5.6.6.

## **4.6 Срок годности**

Биологическая безопасность, стерильность, функциональные характеристики и механическая целостность изделия должны быть подтверждены после хранения в течение периода, соответствующего сроку годности. Срок годности может быть установлен с помощью валидированных ускоренных исследований стабильности или

данными о старении в режиме реального времени. Соответствие устанавливают согласно 5.7.

## 5 Методы испытаний

### 5.1 Общие положения

Требования, указанные в 4.5, должны быть определены до вывода на рынок нового типа плазмафилтра и должны пересматриваться после внесения изменений в изделие, которые могут повлиять на его функциональные характеристики.

Объем выборки изделий для испытаний должен определяться на основе риска и должен позволять продемонстрировать со статистической достоверностью, что результаты испытаний соответствуют всему диапазону технических требований изготовителя.

Конфигурация образцов однократного применения, используемых для испытаний, должна соответствовать окончательной производственной конфигурации, включая стерилизацию.

Измерения проводят *in vitro* при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . Если зависимость между переменными является нелинейной, необходимо провести достаточное количество измерений для интерполяции данных. Методы измерений, представленные в настоящем стандарте, являются референтными. Допускается использование других методов испытаний при условии, что они были валидированы и показали свою точность и воспроизводимость.

Представленные испытательные системы не отражают всех необходимых деталей практически реализуемого испытательного оборудования. При проектировании и конструировании реальных испытательных систем необходимо также учитывать факторы, влияющие на погрешность измерений, включая, помимо прочего: погрешности измерения давления из-за влияния статического напора и динамических перепадов давления; время стабилизации параметров; неконтролируемые колебания температуры; pH; деградацию испытательных веществ под воздействием тепла, света и времени; дегазацию испытательных жидкостей; захваченный воздух и загрязнение системы инородными материалами, водорослями и бактериями.

Примечание – Пункт 5 содержит типовые испытания, проводимые перед выпуском нового изделия на рынок или при внесении изменений в изделие или его производственные процессы. Другие испытания носят характер контроля качества и проводятся регулярно в

соответствии с требованиями системы менеджмента качества.

## **5.2 Биологическая безопасность и гемосовместимость**

Биологическая безопасность каналов плазмафилтра, предназначенных для прямого или косвенного контакта с кровью пациента, должна оцениваться на образцах каждого нового типа изделия перед его выходом на рынок или после любых изменений в материалах, из которых изготовлены изделия этого типа, или после любого изменения метода стерилизации. Испытания должны проводиться в соответствии с ISO 10993-1, ISO 10993-4, ISO 10993-7 и ISO 10993-11, соответственно.

## **5.3 Стерильность**

Соответствие требованиям 4.2 должно быть подтверждено путем проверки записей, удостоверяющих, что изделие было подвергнуто процессу стерилизации, который был валидирован в соответствии с ISO 11737-2.

## **5.4 Апирогенность**

Соответствие требованиям 4.3 должно быть подтверждено согласно ISO 10993-11.

Примечание – В ISO 10993-11 конкретно не рассматриваются требования к методам испытаний на пирогенность, опосредованную эндотоксинами, но содержится ссылка на ANSI/AAMI ST72.

## **5.5 Механические характеристики**

### **5.5.1 Конструктивная целостность**

#### **5.5.1.1 Общие положения**

Требования 4.4.1 должны быть подтверждены посредством следующих методов испытаний.

#### **5.5.1.2 Испытание положительным давлением**

Полностью заполняют изделие дегазированной водой при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . Закрывают все соединители, кроме того, к которому приложено давление. Создают положительное давление воздуха, в 1,5 раза превышающее максимальное давление, рекомендованное изготовителем, и герметизируют изделие. Через 10 минут регистрируют давление и визуально проверяют изделие на утечку.

В качестве альтернативы допускается создать постоянное давление воздуха (в 1,5 раза превышающее максимальное давление, рекомендованное изготовителем) и

погрузить изделие в воду для проверки на утечку воздуха.

#### 5.5.1.3 Испытание отрицательным давлением

Полностью заполняют изделие дегазированной водой при температуре  $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ . Закрывают все соединители, кроме того, к которому приложено давление. Подвергают изделие воздействию максимального пониженного давления, в 1,5 раза превышающего максимальное давление, рекомендованное изготовителем, если только это пониженное давление не превышает 500 мм рт. ст. или не указано. В этом случае создают пониженное давление не менее 66,7 кПа (500 мм рт. ст.). Герметизируют изделие и через 10 минут регистрируют давление и визуально проверяют изделие на утечку.

В качестве альтернативы допускается создать постоянное отрицательное давление воздуха 66,7 кПа (500 мм рт. ст.) и погрузить изделие в воду для проверки на утечку воды.

### 5.5.2 Целостность полости крови

Соответствие 4.4.2 устанавливают путем анализа записей о валидации процедуры испытания.

### 5.5.3 Соединители

#### 5.5.3.1 Общие положения

Все соединители плазмафильтра должны обеспечивать безопасное соединение. Для обеспечения безопасного соединения необходимо избегать чрезмерной утечки воздуха извне или потери крови в окружающую среду. Допустимая скорость утечки, минимальное усилие разъединения, минимальный крутящий момент разъединения и максимальный крутящий момент соединения в данном положении системы разделения плазмы должны определяться в соответствии с процессом менеджмента риска изготовителя. Граничные параметры, используемые при испытаниях, такие как крутящие моменты, усилия соединения и разъединения, а также время выдержки и температура окружающей среды, должны учитываться и определяться в рамках оценки изготовителем применения изделия.

#### 5.5.3.2 Соединители полости крови плазмафильтра

За исключением случаев, когда плазмафильтр и экстракорпоральный контур сконструированы как единая система, соответствие требованиям 4.4.3 определяют путем проверки размеров с учетом требований рисунка 1 и таблицы 1 и посредством любого из следующих способов или их комбинации: с использованием цифровых контактных измерительных приборов, оптических измерений, трехмерного рентгеновского изображения, аналоговых калибров или другого валидированного метода.

Аналоговый калибр, представленный на рисунках 2–4, подходит для определения соответствия требованиям таблицы 1 по диаметру конуса  $P$  и конусности  $\gamma$ . На рисунке 2 и в таблице 2 представлены требуемые размеры и допуски калибра. Рисунок 3 и таблица 3 характеризуют эталонный гнездовой соединитель для измерения конуса. Калибр, показанный на рисунке 2, соответствует размерам и допускам эталонного гнездового соединителя. На рисунке 4 показан конус, соединенный с калибром, соответствующий требованиям таблицы 1 по диаметру конуса и конусности в пределах приемочных границ «а».

Функциональное соответствие подтверждают испытаниями и критериями приемлемости, разработанными в процессе менеджмента риска. При необходимости допускается ссылаться на ISO 80369-20, который определяет методы испытаний для оценки функциональных характеристик соединителей малого диаметра, используемых в здравоохранении.

Примечание – Оценка размеров может включать разрушающие методы для получения доступа к объектам для измерения.

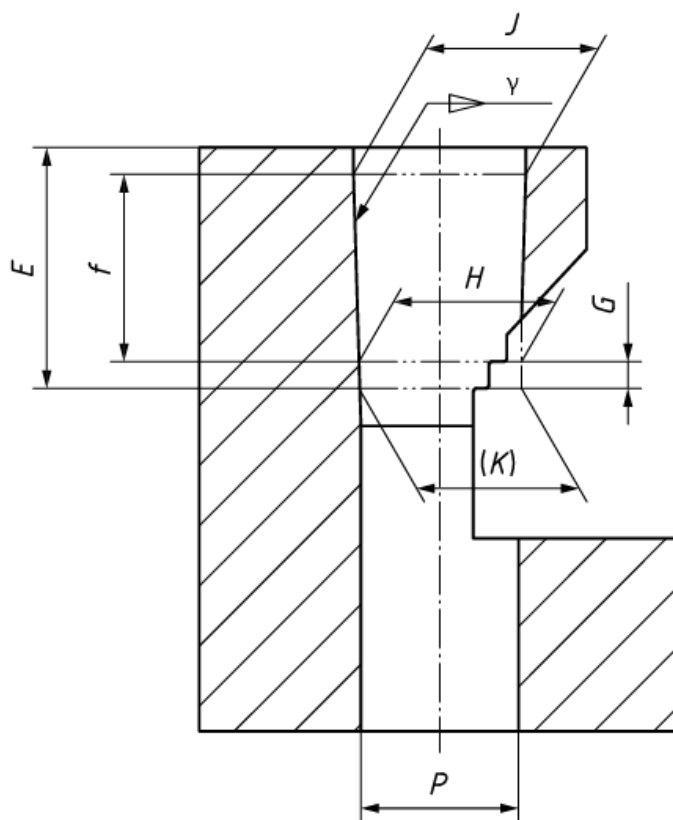


Рисунок 2 – Гнездовой конический калибр для испытания конуса соединителя крови

Таблица 2 — Размеры гнездового конического калибра

	$E^a$ , мм	$F^b$ , мм	$G^c$ , мм	$H$ , мм	$J$ , мм	$(K)$ , мм	$P$ , мм	$\gamma$
Минимальный	9	—	0,99	6,025	6,444	5,970	—	6:100
Номинальный	—	7	1,00	6,030	6,449		—	
Максимальный	—	—	1,00	6,030	6,449		5,9	

$E$  – длина;

$f$  – длина;

$G$  – длина;

$H$  – диаметр конуса;

$J$  – диаметр конуса;

$(K)$  – диаметр конуса;

$P$  – диаметр;

$\gamma$  – конусность.

<sup>a</sup> Эталонный размер.

<sup>b</sup> Испытательная длина.

<sup>c</sup> Испытательный диапазон размеров.

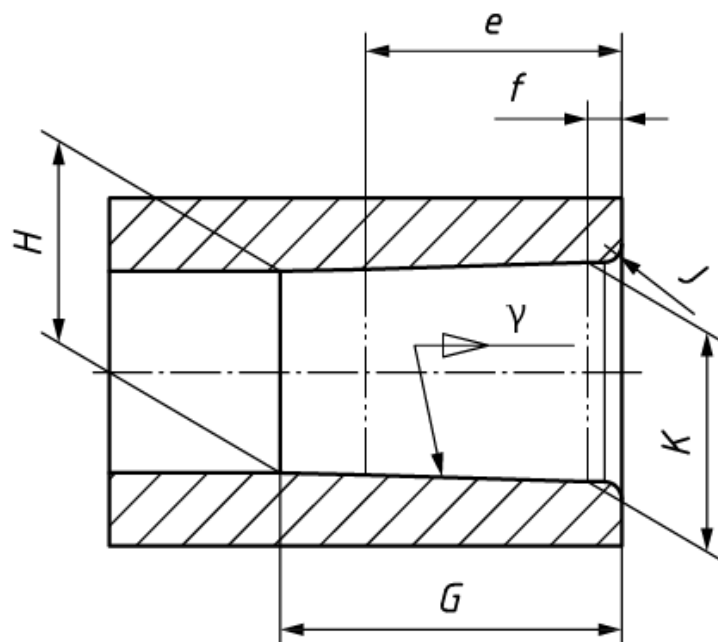


Рисунок 3 – Эталонный гнездовой соединитель для испытания конуса соединителя  
крови

**ГОСТ ISO 8637-3-202\_**  
**(проект, RU, первая редакция)**

Т а б л и ц а 3 — Размеры эталонного гнездового соединителя

	$e^a$ , мм	$f^b$ , мм	$G^c$ , мм	$H$ , мм	$J^b$ , мм	$K^d$ , мм	$\gamma$
Минимальный	–	–	10	5,911	–	6,301	6:100
Номинальный	7,5	1	–	5,916	–	6,306	
Максимальный	–	–	–	5,916	0,5	6,306	

$e$  – длина;

$f$  – длина;

$G$  – длина;

$H$  – конус;

$J$  – радиус

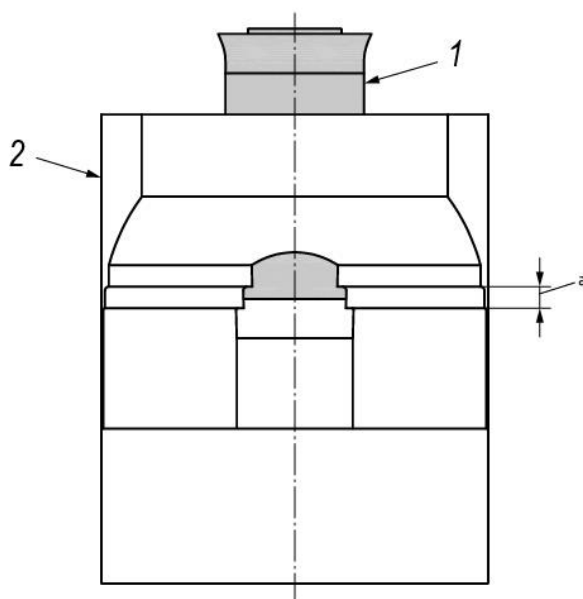
$K$  – конус;

$\gamma$  – конусность.

<sup>a</sup> Эталонный размер для предела соединения с конусным соединителем.

<sup>b</sup> Эталонный размер для диаметра  $K$ .

<sup>c</sup> Минимальная длина конуса.



1 – конус; 2 – калибр; <sup>a</sup> – испытательный диапазон размеров

Прикладывают калибр к коническому соединителю с общим осевым усилием 5 Н без крутящего момента. Снимают продольную нагрузку

Рисунок 4 – Иллюстрация гнездового конического калибра для испытания конусного соединителя крови

### 5.5.3.3 Соединители полости фильтра плазмы плазмафильтра

Для соединителей, имеющих конструкцию, представленную на рисунке 2, соответствие определяют путем проверки размеров и демонстрируют выполнением требований, указанных на рисунке 2 и в таблице 2.

Для соединителей, имеющих конструкцию соединителей Luer lock согласно рисункам В.1 и В.3 ISO 80369-7:2021, соответствие определяют путем проверки размеров, отвечающих требованиям ISO 80369-7.

Незащелкивающиеся соединения не должны разъединяться при осевом усилии 25 Н, приложенном в течение 15 с. Защелкивающиеся соединения должны соответствовать требованиям 4.4.3 или методу испытаний, описанному в ISO 80369-20.

Функциональное соответствие подтверждают испытаниями и критериями приемлемости, разработанными в процессе менеджмента риска. При необходимости допускается ссылаться на ISO 80369-20, который определяет методы испытаний для оценки функциональных характеристик соединителей малого диаметра, используемых в здравоохранении.

Соответствие размеров определяют посредством любого из следующих способов или их комбинации: с использованием цифровых контактных измерительных приборов, оптических измерений, трехмерного рентгеновского изображения, аналоговых калибров или другого валидированного метода.

**Примечание** – Оценка размеров может включать разрушающие методы для получения доступа к объектам для измерения.

## 5.6 Функциональные характеристики

### 5.6.1 Испытательный раствор

В качестве испытательного раствора используют антикоагулированную человеческую или бычью кровь с гематокритом  $(32 \pm 3) \%$  и концентрацией белка  $(60 \pm 5)$  г/л.

### 5.6.2 Скорость фильтрации плазмы. Процедура испытания

Готовят изделие в соответствии с инструкцией по эксплуатации, чтобы обеспечить удаление воздуха. Настраивают испытательный контур, как показано на рисунке 5. Не допускают, чтобы давление во время заполнения превышало максимальное трансмембранное давление, указанное изготовителем (см. 6.4). Обеспечивают стабильные условия (температуру, поток и давление) для потоков крови и фильтра плазмы и убеждаются, что из плазмафильтра удален весь воздух. Выполняют

измерения скорости фильтрации плазмы в стабильных условиях в диапазоне скоростей потока крови, который включает минимальную и максимальную скорости потока крови, указанные изготовителем.

**Примечание** – Зависимость между скоростью фильтрации плазмы и трансмембранным давлением (TMP) может отклоняться от линейной и достигать максимального значения, которое остается постоянным, несмотря на увеличение TMP. Это плато соответствует максимальной скорости фильтрации для изделия.

### **5.6.3 Коэффициент просеивания**

#### **5.6.3.1 Испытательный раствор**

Испытательный раствор представляет собой антикоагулированную человеческую или бычью плазму с концентрацией белка ( $60 \pm 5$ ) г/л и содержит одно или несколько из следующих веществ или эквивалентных индикаторов:

- альбумин (присутствует в виде альбумина плазмы);
- IgG;
- аpоВ или ЛПНП;
- IgM.

**Примечание** – Допускается использовать альтернативные вещества или цельную кровь.

#### **5.6.3.2 Процедура испытания**

Для оценки коэффициента просеивания настраивают испытательный контур в рециркуляционном [см. рисунок 5 а)] или однопроводном [см. рисунок 5 b)] режиме. Перед испытанием готовят изделия в соответствии с их инструкциями по эксплуатации, как они обычно используются при лечении, и весь воздух должен быть удален из контура. Температура испытательного раствора должна поддерживаться на уровне ( $37 \pm 1$ ) °С в течение всей процедуры посредством теплообменника. Жидкость для заполнения должна быть удалена таким образом, чтобы общая концентрация белка в плазме оставалась в диапазоне ( $60 \pm 5$ ) г/л. Скорость потока должна поддерживаться постоянной на протяжении всего эксперимента, а также должны быть проверены стабильности давления, температуры и скоростей потока. Устанавливают скорость потока испытательного раствора на максимальную скорость потока крови, указанную изготовителем (см. 6.4), и регулируют скорость фильтрации плазмы до значения не менее 20 % от скорости потока испытательного раствора. Если по причинам, связанным

с изделием, указанная скорость потока испытательного раствора не может быть достигнута, используют максимально возможную скорость потока и записывают ее.

После достижения устойчивого состояния (обычно через 30 минут контакта с кровью) отбирают образцы для испытания со сторон входа крови и фильтрата и измеряют концентрации альбумина, IgG, аroB или ЛПНП, а также IgM.

#### 5.6.3.3 Расчет коэффициента просеивания:

Коэффициент просеивания  $S$  можно рассчитать по формуле (2)

$$S = \frac{c_F}{c_{BI}}, \quad (2)$$

где,  $S$  – коэффициент просеивания;

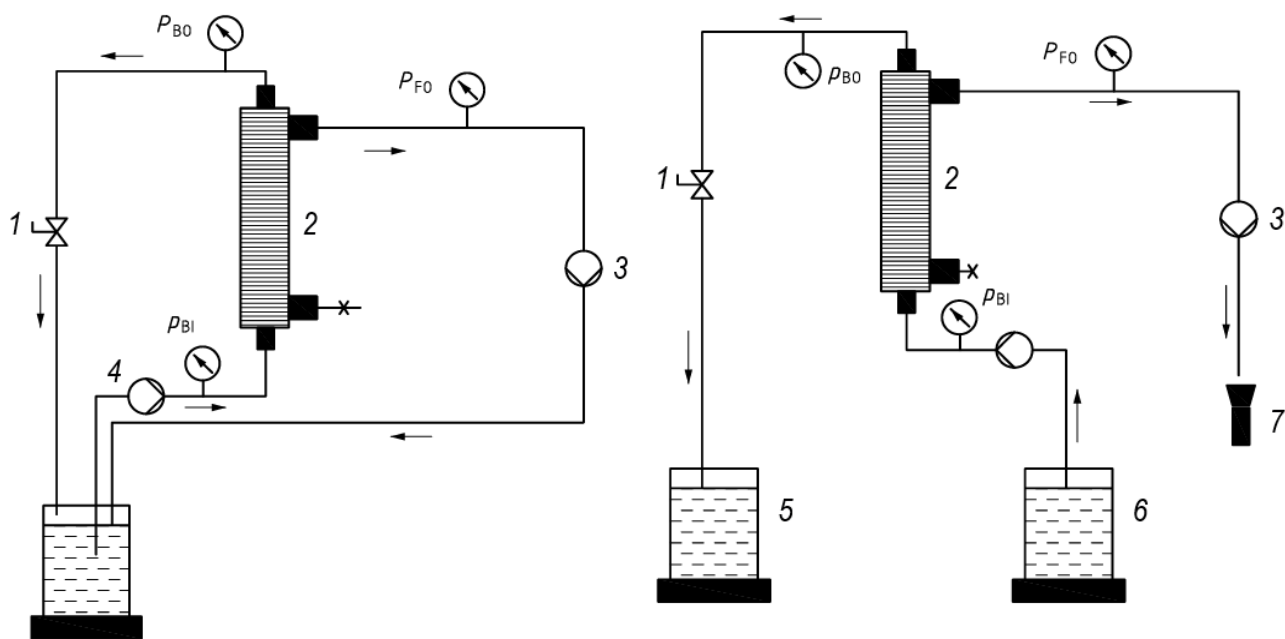
$c_{BI}$  – концентрация растворенного вещества на входе крови плазмафильтра;

$c_F$  – концентрация растворенного вещества на стороне фильтрата плазмафильтра.

Примечание 1 – В формуле (2) необходимо использовать одинаковые единицы концентрации для  $c_{BI}$  и  $c_F$ .

Чтобы оценить влияние загрязнения мембраны на коэффициент просеивания, повторяют измерения во второй временном момент (обычно через 90 минут контакта с кровью).

Примечание 2 – Хотя на рисунке 5 а) и б) кровь поступает в плазмафильтр снизу, процедуру испытания допускается проводить и с кровью, поступающей сверху и/или когда плазмафильтр находится в горизонтальном положении, при условии, что такие конфигурации обеспечивают результаты, эквивалентные результатам, полученным при вертикальном положении плазмафильтра и с кровью, поступающей снизу.



а) Рециркуляционная испытательная система (замкнутый контур)

б) Однопроходная испытательная система (открытый контур)

1 – регулятор давления; 2 – плазмафильтр; 3 – насос фильтрата; 4 – перфузионный насос; 5 – резервуар для испытательного раствора; 6 – резервуар для испытательного раствора; 7 – слив;  $p_{BO}$  – давление полости крови, выход;  $p_{BI}$  – давление полости крови, вход;  $p_{FO}$  – давление фильтрата, выход

Рисунок 5 — Схема систем для измерения коэффициента просеивания

#### 5.6.4 Объем заполнения полости крови

Объем заполнения полости крови рассчитывают на основе геометрических данных (объем полостей коллектора, размеры волокон и их количество). Соответствие устанавливают изучением документации изготовителя.

Примечание – Объем заполнения полости крови рассчитывают, как описано выше, поскольку может оказаться сложным найти жидкость, которая не будет фильтроваться через мембрану плазмафильтра.

#### 5.6.5 Перепад давления в полости крови

##### 5.6.5.1 Общие положения

Соответствие 4.5.4 определяют в соответствии с испытанием, описанным в 5.6.4.

#### 5.6.5.2 Испытательный раствор

Для определения перепада давления в кровопроводящем пути необходимо использовать испытательный раствор антикоагулированной бычьей или человеческой крови с гематокритом ( $32 \pm 3$ ) % и концентрацией белка ( $60 \pm 5$ ) г/л.

#### 5.6.5.3 Процедура испытания

Устанавливают скорость потока крови, при которой будет проводиться измерение. Работают в одностороннем режиме до тех пор, пока полость фильтра плазмы не заполнится, и закрывают оба конца полости. Переключают конфигурацию потока в рециркуляционный режим, устанавливают скорость потока крови, записывают входное и выходное давление полости крови и повторяют процедуру в указанном изготовителем диапазоне скоростей потока.

Соответствие устанавливают изучением документации изготовителя (см. 6.4).

### 5.6.6 Гемолитические характеристики

#### 5.6.6.1 Общие положения

Гемолиз – это разрушение (лизис) красных кровяных телец (эритроцитов) и высвобождение их содержимого (цитоплазмы) в окружающую жидкость (например, плазму крови), которое может происходить при разделении плазмы под действием напряжения сдвига. Он характеризуется наличием в плазме свободного гемоглобина (fHb), который меняет цвет с желтого на розовый. В случае избыточного содержания fHb цвет плазмы становится темно-красным.

#### 5.6.6.2 Испытательный раствор

Для определения гемолитических характеристик изделия необходимо использовать испытательный раствор антикоагулированной бычьей или человеческой крови с гематокритом ( $32 \pm 3$ ) % и концентрацией белка ( $60 \pm 5$ ) г/л.

#### 5.6.6.3 Процедура испытания

Настраивают испытательный контур, как показано на рисунке 5. Берут пробу из испытательного раствора и устанавливают минимальную скорость потока крови, а трансмембранное давление – на максимальное значение, как указано изготовителем.

Дают испытательному раствору течь через испытуемый плазмафильтр в течение 30 минут, следя за тем, чтобы поддерживались заданные условия.

В течение этого периода отбирают пробы получаемого фильтрата. Количественное определение свободного гемоглобина плазмы может быть проведено путем его измерения в течение периода исследования посредством отбора проб в начале и в конце периода. Содержание свободного гемоглобина плазмы можно измерить с использованием спектрофотометрического или колориметрического анализа.

Допускаются альтернативные методы измерения при условии их надлежащей валидации.

Необходимо указать наблюдаемую скорость гемолиза, полученную на основе уровня свободного гемоглобина плазмы.

Примечание – Содержание свободного гемоглобина в плазме зависит не только от повреждения, вызванного плазмафильтром, но и от повреждения, вызванного работой перфузионного насоса. Для количественной оценки повреждения, вызванного работой перфузионного насоса, измеряют свободный гемоглобин при циркуляции только по контуру без плазмафильтра.

#### 5.6.6.4 Выражение скорости гемолиза

Наблюдаемая скорость гемолиза может быть выражена либо через уровень свободного гемоглобина плазмы (мг/дл), либо через нормализованный индекс гемолиза (НИИ), где НИИ определяется по формуле (3):

$$\Delta c_{\text{FHb}} \cdot V \left[ \frac{100 - x_{\text{Hct}}}{100} \right] \cdot \frac{100}{q \cdot T}, \quad (3)$$

где,  $\Delta c_{\text{FHb}}$  – увеличение концентрации свободного гемоглобина плазмы крови за интервал времени отбора проб, г/л;

$V$  – объем циркулирующей крови, л;

$q$  – скорость потока, л/мин;

$x_{\text{Hct}}$  – гематокрит, %;

$T$  – временной интервал отбора, мин.

### 5.7 Срок годности

Соответствие требованиям 4.6 может быть обеспечено путем ускоренного или проводимого в режиме реального времени испытания биологической безопасности, стерильности, функциональных данных и механической целостности изделия после хранения в течение периода, соответствующего сроку годности.

## 6 Маркировка

### 6.1 Маркировка на изделии

Маркировка изделия должна содержать следующую информацию:

- a) наименование изготовителя;
- b) фирменное наименование изделия;
- c) идентификационный код изготовителя (например, номер по каталогу или номер модели) для изделия;
- d) обозначение номера партии, серии или серийного номера;
- e) направление потока крови (можно использовать цветовую кодировку для установления отличия между входом в изделие и выходом из него);
- f) максимальное трансмембранное давление;
- g) срок годности, указанный в формате мм/гггг, гггг/мм или гггг-мм-дд, где гггг означает год, мм – месяц, а дд – день;
- h) метод стерилизации;
- i) заявление о том, что изделие предназначено для однократного применения;
- j) обязательное предупреждение о том, что изделие предназначено для использования только в качестве плазмафильтра.

Если существуют символы, указанные в ISO 7000 или ISO 15223-1, или в обоих стандартах, их можно использовать в качестве альтернативы.

## **6.2 Маркировка на индивидуальной упаковке**

На индивидуальной упаковке или сквозь нее должна быть видна как минимум следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) фирменное наименование изделия;
- c) идентификационный код изготовителя (например, номер по каталогу или номер модели) для изделия;
- d) обозначение номера партии, серии или серийного номера;
- e) срок годности, указанный в формате мм/гггг, гггг/мм или гггг-мм-дд, где гггг означает год, мм – месяц, а дд – день;
- f) метод стерилизации;
- g) заявление о том, что изделие предназначено для однократного применения;
- h) заявление о стерильности и апирогенности; возможны три варианта:
  - 1) все содержимое упаковки стерильно и апирогенно;
  - 2) пути для жидкости (крови и фильтрата) стерильны и апирогенны;
  - 3) стерильным и апирогенным является только кровопроводящий путь;
- i) заявление «Перед применением ознакомьтесь с инструкцией»;

Если существуют символы, указанные в ISO 7000 или ISO 15223-1, или в обоих стандартах, их можно использовать в качестве альтернативы.

### **6.3 Маркировка на наружной упаковке**

На наружной упаковке, которая обычно содержит ряд изделий, должна быть указана как минимум следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) наименование и адрес дистрибьютора, если они отличаются от информации, указанной в перечислении a);

Примечание 1 – Могут применяться национальные требования.

c) фирменное наименование изделия, описание содержимого и количество изделий, содержащихся в упаковке;

d) идентификационный код изготовителя (например, номер по каталогу или номер модели) для изделия;

e) обозначение номера партии, серии или серийного номера;

f) заявление о стерильности и апиrogenности;

g) инструкции и предупреждения по обращению и хранению;

h) срок годности, указанный в формате мм/гггг, гггг/мм или гггг-мм-дд, где гггг означает год, мм – месяц, а дд – день;

i) заявление «Если упаковка повреждена, внимательно проверьте содержимое упаковки, не использовать, если упаковка продукта повреждена»;

j) предупреждение о том, что в упаковке содержатся плазмaфильтры.

Если существуют символы, указанные в ISO 7000 или ISO 15223-1, или в обоих стандартах, их можно использовать в качестве альтернативы.

### **6.4 Информация, которая должна быть указана в эксплуатационной документации**

Эксплуатационная документация должна соответствовать ISO 20417 и размещаться в наружной упаковке, в которой транспортируются изделия. Она должна включать технические характеристики изделия и инструкцию по эксплуатации в форме брошюры или листовки. В каждую наружную упаковку должна быть помещена как минимум одна такая брошюра или листовка.

Если эксплуатационная документация доступна в электронном виде, изготовитель должен предоставить подробную информацию о порядке доступа к ней.

Должна быть предоставлена как минимум следующая информация:

- a) наименование и адрес изготовителя;
- b) фирменное наименование изделия;
- c) указания по применению:
  - 1) заявление о необходимости следовать инструкциям изготовителя аппарата (если таковые имеются) по ориентации изделия в опоре;
  - 2) расположение соединения экстракорпорального контура и, при необходимости, расположение соединений трубок для фильтрата плазмы;
  - 3) рекомендуемые процедуры наполнения, промывания и завершения процедуры обработки;
  - 4) направление потока крови, если применимо;
  - 5) типовая схема контура;
  - 6) необходимость применения антикоагулянтов и указание следовать предписаниям врача;
  - 7) подробная информация о любом необходимом вспомогательном оборудовании;
- d) предостережения и предупреждения:
  - 1) предупреждение о том, что изделий предназначено только для фильтрации плазмы;
  - 2) ограничения давления, если таковые имеются;
  - 3) ограничения скорости потока крови, если таковые имеются;
  - 4) инструкции по промывке и заполнению изделия перед эксплуатацией;
  - 5) необходимость использования какого-либо специального оборудования;
  - 6) перечень известных побочных реакций;
  - 7) перечень общих и специальных противопоказаний, например, «Не рекомендуется для применения в педиатрии»;
  - 8) соответствующие предупреждения относительно снижения функциональных характеристик при использовании изделия со скоростями потока ниже определенных, с давлением ниже определенного или в определенных положениях (горизонтальном, вертикальном);
- e) идентификационный код изготовителя (например, номер по каталогу или номер модели) для изделия;
- f) заявление о стерильности и апиrogenности; возможны три варианта:

- 1) все содержимое упаковки стерильно и апиrogenно;
  - 2) пути для жидкости (крови и фильтрата) стерильны и апиrogenны;
  - 3) стерильным и апиrogenным является только кровопроводящий путь;
- g) метод стерилизации;
- h) заявление о том, что изделие предназначено для однократного применения;
- i) функциональные данные изделия, включая, помимо прочего:
- 1) площадь поверхности изделия;
  - 2) скорости фильтрации плазмы при указанных скоростях потока крови и трансмембранных давлениях;
  - 3) коэффициент просеивания для альбумина, IgG, IgM и аpоВ (или ЛПНП);
  - 4) перепад давления в полости крови;
  - 5) объем заполнения полости крови;
  - 6) гемолитические характеристики при оценке в соответствии с 5.6.6;
  - 7) заявление с указанием методов и условий, использованных для установления функциональных характеристик;
  - 8) заявление, если применимо, о том, что показатели могут меняться в зависимости от продолжительности наблюдения; там, где это возможно, информация, относящаяся к функциональным данным, должна отображаться как в табличной форме, так и с использованием графиков достаточного размера для обеспечения возможности интерполяции;
- j) общее наименование и, если применимо, фирменное наименование мембраны;

Примечание – Под общим наименованием мембраны подразумевается полное химическое наименование материала мембраны.

- k) общее описание изделия;
- l) соединители, рекомендуемые либо для соединения с соединителем фильтрации изделия;
- m) если соединители полости крови не соответствуют рисунку 1, необходимо указать тип соединителей для трубок крови, совместимых с изделием;
- n) общие наименования материалов, из которых изготовлены изделия, предназначенные для прямого или косвенного контакта с кровью;

Примечание – Если существуют символы, указанные в ISO 7000 или ISO 15223-1, или в обоих стандартах, их можно использовать в качестве альтернативы.

о) заявление «Не использовать изделие, если упаковка повреждена или отсутствуют защитные колпачки».

## **8 Упаковка**

Упаковка должна соответствовать применимым требованиям ISO 11607-1 и ISO 11607-2.

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 10993-1	IDT	ГОСТ ISO 10993-1–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ISO 10993-4	IDT	ГОСТ ISO 10993-4–2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
ISO 10993-7	IDT	ГОСТ ISO 10993-7–2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
ISO 10993-11	IDT	ГОСТ ISO 10993-11–2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ISO 11607-1	IDT	ГОСТ ISO 11607-1–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
ISO 11607-2	IDT	ГОСТ ISO 11607-2–2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 80369-7	–	*
ISO 80369-20	–	*
ISO 20417	–	*

\* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

## Библиография

- [1] ISO 7000, Graphical symbols for use on equipment — Registered symbols
- [2] ISO 8637-1, Extracorporeal systems for blood purification — Part 1:  
Haemodialysers, haemodiafilters, haemofilters and haemoconcentrators
- [3] ISO 8637-2, Extracorporeal systems for blood purification — Part 2:  
Extracorporeal blood circuit for haemodialysers, haemodiafilters and haemofilters
- [4] ISO 11135, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide —  
Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization  
process for medical devices
- [5] 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
- [6] ISO 11137-2, Sterilization of health care products — Radiation — Part 2:  
Establishing the sterilization dose
- [7] ISO 11137-3, Sterilization of health care products — Radiation — Part 3:  
Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
- [8] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements  
for regulatory purposes
- [9] ISO 14937, Sterilization of health care products — General requirements for  
characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine  
control of a sterilization process for medical devices
- [10] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical  
devices
- [11] ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with information to be  
supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
- [12] ISO 15223-2, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels,  
labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection  
and validation
- [13] 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
- [14] ISO/TS 17665-2, Sterilization of health care products — Moist heat — Part 2:  
Guidance on the application of ISO 17665-1
- [15] ANSI/AAMI ST72, Bacterial Endotoxins — Test Methods, Routine Monitoring, And  
Alternatives To Batch Testing in respect of such requirements

УДК 616.073.27:006.354

МКС 11.040.40

IDT

Ключевые слова: плазмафильтры, требования, методы испытаний, маркировка, упаковка

---