

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(ISC)

---

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ

ISO 10555-3—

*(проект, RU,  
доработанная  
редакция)*

---

КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНЫЕ

Часть 3

Центральные венозные катетеры

(ISO 10555-3:2013, IDT)

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва  
Стандартинформ  
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 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 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (ТК 011)

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

За принятие стандарта 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 I–202\_ введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-3:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры» («Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 3: Central venous 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

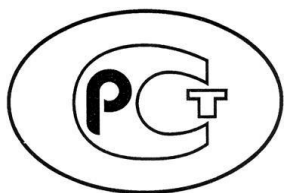
6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 10555-3–2011

*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

© Стандартиформ, оформление, 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	Маркировка расстояния .....
4.3	Маркировка просветов (каналов) .....
4.4	Усилие на разрыв .....
4.5	Информация, предоставляемая изготовителем .....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам .....
	Библиография.....

## Введение

Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10555-3:2013 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 3. Центральные венозные катетеры», 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 10555-3:1996), которое было технически пересмотрено. Оно также включает поправку ISO 10555-3:1996/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 баллонной дилатации
- Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой

Разрабатывается следующая часть:

- Часть 6. Подкожные имплантируемые порты

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.



**КАТЕТЕРЫ ВНУТРИСОСУДИСТЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
СТЕРИЛЬНЫЕ**

**Часть 3**

**Центральные венозные катетеры**

Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 3: Central  
venous catheters

---

Дата введения — 20 – –

**1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает требования к центральным венозным катетерам, 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 10555-1:2013, 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 центральный венозный катетер** (central venous catheter): Внутрисосудистый катетер, одно- или многопросветный (одно- или многоканальный), разработанный для введения или удаления жидкостей из системы центральной вены и/или для измерения давления или других измерений.

Примечание 1 – Катетер может иметь систему фиксации, которая является частью изделия.

### 4 Требования

#### 4.1 Общие положения

Катетеры должны соответствовать требованиям ISO 10555-1, за исключением усилия на разрыв (см. 4.6 ISO 10555-1:2013), для которого должны применяться требования 4.4 настоящего стандарта.

#### 4.2 Маркировка расстояния

Если катетер снабжен маркировкой расстояния, то система маркировки должна отображать расстояние от дистального конца. Начиная с первой отметки, расстояние между отметками не должно превышать 5 см.

Рекомендуется, чтобы отметки расстояния на той части катетера, которая наиболее важна для пользователя при установке катетера и контроле за его продвижением, располагались на расстоянии 1 см друг от друга.

#### 4.3 Маркировка просветов (каналов)

Для многопросветных (многоканальных) катетеров идентификация каждого канала должна быть очевидна для пользователя.

#### 4.4 Усилие на разрыв

Для катетеров, имеющих наконечники из более мягких материалов или наконечники с другой конструкцией, длиной не более 20 мм, минимальное усилие на



разрыв наконечника должно соответствовать приведенному в таблице 1 при испытании в соответствии с методом, указанным в приложении В ISO 10555-1:2013.

Минимальные усилия на разрыв других частей таких катетеров должны соответствовать 4.6 ISO 10555-1:2013.

Т а б л и ц а 1 — Минимальные усилия на разрыв мягких наконечников длиной, не превышающей 20 мм

Наименьший наружный диаметр корпуса катетера, мм	Минимальное усилие на разрыв, Н
$\geq 0,550$ и $< 0,75$	3
$\geq 0,75$ и $< 1,85$	4
$\geq 1,85$	5

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

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

- a) если катетер снабжен маркировкой расстояния, то описание маркировки;
- b) скорость потока для каждого просвета (канала);
- c) максимальный диаметр направителя, если применимо;
- d) если применимо, то предупреждением о недопустимости извлечения катетера через иглу для введения катетера;
- e) по крайней мере, одно рекомендованное чистящее средство.

Единицы измерения, отличные от указанных в настоящем стандарте допускается использовать как дополнительные.

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 10555-1:2013	IDT	ГОСТ ISO 10555-1-202_ «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначения степени соответствия стандарта:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- IDT – идентичный стандарт.</li></ul>		

## Библиография

- [1] ISO 11070, *Sterile, single-use intravascular catheter introducers*

УДК 615.472.5:006.354

МКС 11.040.20

Ключевые слова: катетер внутрисосудистый, центральный, стерильный, требования, маркировка

---