

Изменение № 4 ГОСТ 25047—87 Устройства комплектные эксфузионные, инфузионные и трансфузионные однократного применения. Технические условия

Принято Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 17 от 22.06.2000)

Зарегистрировано Бюро по стандартам МГС № 4032

За принятие изменения проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа по стандартизации
Азербайджанская Республика	Азгосстандарт
Республика Армения	Армгосстандарт
Республика Беларусь	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	Грузстандарт
Республика Казахстан	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызская Республика	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикстандарт
Туркменистан	Главгосслужба «Туркменстандарт-лары»
Республика Узбекистан	Узгосстандарт
Украина	Госстандарт Украины

Первая страница стандарта. Графа «Дата введения». Исключить слова: «Дата введения в части пп. 1.3.17, 1.3.18 — 01.01.91».

Вводную часть после третьего абзаца изложить в новой редакции:

«Обязательные требования к качеству продукции, работы (процесса), услуг изложены в пп. 1.2.3, 1.3.2, 1.3.4, 1.3.5, 1.3.6, 1.3.7, 1.3.8, 1.3.9, 1.3.10, 1.3.11, 1.3.12, 1.3.13 (в части стерильности), 1.3.14, 1.3.17, 1.3.18, 1.4».

Пункт 1.2.2. Первый абзац изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 6)

«В зависимости от назначения и конструктивных особенностей устройства в пределах каждого типа подразделяют на виды, указанные на черт. 1—12 приложения 1 и в табл. 1»;

таблицу 1 дополнить обозначениями устройств — ПР 21—05, ПР 23—05 (после ПР 11—01); ПК 21—05 (после ПК 21—01), ПК 23—05 (после ПК 22—02) и соответствующими данными:

Обозначение вида устройства	Наименование вида устройства	Условия применения	Номер чертежа приложения 1
ПР 21—05	Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки, полужесткая капельница	10
ПР 23—05	Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки или полимерного контейнера, полужесткая капельница, полимерная игла к бутылке или контейнеру имеет каналы для прохода воздуха и жидкости	12
ПК 21—05	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки, полужесткая капельница	9
ПК 23—05	Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	Переливание из бутылки или полимерного контейнера, полужесткая капельница, полимерная игла к бутылке или контейнеру имеет каналы для прохода воздуха и жидкости	11

Пункт 1.2.3 изложить в новой редакции:

«1.2.3. Основные размеры устройств должны соответствовать указанным на черт. 1—12 приложения 1. Чертежи не определяют конструкцию устройств».

Пункт 1.3.1. Исключить аббревиатуру: СССР.

Пункт 1.3.2 изложить в новой редакции:

«1.3.2. Трубки и капельница должны быть изготовлены из материалов,
(Продолжение см. с. 7)

позволяющих видеть невооруженным глазом пузырьки воздуха, уровень жидкости и последовательность каплепадения».

Пункт 1.3.5. Второй абзац изложить в новой редакции:

«Допускается не более 3 механических частиц».

Пункты 1.3.7, 1.3.13 изложить в новой редакции:

«1.3.7. Соединения трубок специальных игл диаметром 1,5 или 1,2 мм с головками должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 50 Н, соединения трубок специальных игл диаметром 0,8 мм — не менее 45 Н, а соединения всех других деталей устройства, кроме соединения инъекционной иглы с головкой типа «Рекорд» или «Луер», должны выдерживать нагрузку при растяжении не менее 20 Н после стерилизации.

1.3.13. Инъекционная игла диаметром 1,5 или 1,2 мм должна быть в индивидуальной таре, стерильна, иметь силиконовое покрытие. Допускается применять инъекционную иглу диаметром 0,8 мм для устройств типа ПР».

Пункты 1.3.15, 1.3.16, 3.11, 3.12, 3.13. Заменить ссылку: ГОСТ 20790—82 на ГОСТ 20790—93.

Пункт 1.4.1 изложить в новой редакции (таблицу 2 исключить):

«1.4.1. В состав комплекта каждого эксфузионного, инфузионного и трансфузионного устройства должны входить:

основная часть;

воздуховод (для устройств с металлическими одноканальными иглами);

инъекционная игла (для инфузионных и трансфузионных устройств) в индивидуальной таре, вложенная в основную тару устройства, или без индивидуальной тары, вложенная в потребительскую тару устройства; потребительская тара.

Основная часть, воздуховод и инъекционная игла должны быть вложены в потребительскую /основную тару. Потребительская/ основная тара должна быть заварена.

П р и м е ч а н и е. Допускается устройства инфузионные и трансфузионные в потребительской таре комплектовать иглами инъекционными в индивидуальной таре в равных количествах и вкладывать в основную тару».

Пункты 1.5.1, 1.5.2. Примечание исключить.

Пункты 1.5.1, 1.5.4. Исключить слова: «наименование министерства».

Пункты 1.5.2, 1.5.5. Исключить слова: «марка «Медэкспорт», «Экспортер В/О «Медэкспорт»; заменить слова: «Сделано в СССР» на «Сделано в _____».

страна-изготовитель

Пункты 1.5.4, 1.5.5. Знак сноски и сноску исключить.

Пункт 1.5.6 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 8)

«1.5.6. Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192—96 с указанием на каждом транспортном ящике массы брутто и манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Пункт 1.6.1. Заменить ссылку: ГОСТ 13511—84 на ГОСТ 13511—91.

Пункт 2.1. Заменить слова: «и периодическим испытаниям» на «периодическим и сертификационным испытаниям».

Пункты 2.8—2.10 изложить в новой редакции:

«2.8. Испытания на соответствие требованиям п. 1.3.10 (в части стерильности и токсичности) и п. 1.3.13 (в части стерильности) проводят при приемосдаточных и периодических испытаниях в соответствии с порядком проведения контроля стерильности стерилизованных медицинских изделий на предприятиях, «Методическими указаниями по контролю стерильности изделий медицинского назначения, стерилизованных радиационным методом» и «Методикой контроля токсичности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом» или «Методикой контроля токсичности стерильных систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных однократного применения», утвержденными Минздравом.

Объемы выборки для контроля стерильности и токсичности определяют по вышеуказанным методикам.

2.9. Испытания на соответствие п. 1.3.10 (в части пирогенности) проводят при приемосдаточных и периодических испытаниях (один раз в год).

Объем выборки для контроля пирогенности определяют по «Методике контроля пирогенности систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных однократного применения» или «Методике контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом», утвержденных Минздравом.

2.10. Периодические испытания проводят на одной партии устройств один раз в год на соответствие требованиям настоящего стандарта, кроме пп. 1.3.15—1.3.19.

Испытания на соответствие требованиям п. 1.3.19 проводят один раз в три года.

Испытания на соответствие требованиям пп. 1.3.15—1.3.18 проводят только на образцах из установочной серии, а также при изменении конструкции, материалов и (или) технологии изготовления, которые могут привести к снижению устойчивости изделий по контролируемым показателям».

Пункт 2.12. Последний абзац изложить в новой редакции:

«Испытания по п. 1.3.19, кроме испытаний на стерильность, токсичность и пирогенность (пп. 1.3.10 и 1.3.13), проводят на 13 устройствах в

(Продолжение см. с. 9)

соответствии с нормативными документами. Объем выборки для испытаний по пп. 1.3.10 и 1.3.13 (в части стерильности) определяют в соответствии с пп. 2.8 и 2.9».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.15:

«2.15. Сертификационные испытания на соответствие требованиям пп. 1.5.1; 1.3.11; 1.4; 1.2.3; 1.3.2; 1.3.12; 1.3.13 (в части стерильности игл) и 1.3.14 проводят на 10 устройствах в указанной последовательности.

Сертификационные испытания на соответствие требованиям пп. 1.3.4 и 1.3.5 проводят на 5 устройствах; на соответствие требованиям пп. 1.3.6; 1.3.7; 1.3.8; 1.3.9; 1.3.17 и 1.3.18 — на 30 устройствах (на 5 устройствах по каждому виду испытаний соответственно). Допускается проводить различные испытания на одних и тех же образцах, если это не влияет на результат.

Сертификационные испытания на соответствие токсикологической и биологической безопасности (п. 1.3.10) проводят по методикам, утвержденным Минздравом».

Пункт 3.6. Заменить ссылку: ГОСТ 7762—74 на ГОСТ 28840—90.

Пункт 3.8 изложить в новой редакции:

«3.8. Проверка стерильности, пирогенности и токсичности (пп. 1.3.10, 1.3.13).

Стерильность устройств проверяют в соответствии с порядком проведения контроля стерильности стерилизованных медицинских изделий на предприятиях и «Методическими указаниями по контролю стерильности изделий медицинского назначения, стерилизованных радиационным методом», утвержденными Минздравом.

Пирогенность устройств проверяют в соответствии с «Методикой контроля пирогенности систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных однократного применения» или «Методикой контроля пирогенности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом», утвержденных Минздравом.

Токсичность устройств проверяют в соответствии с «Методикой контроля токсичности стерильных систем комплектных эксфузионных, трансфузионных и инфузионных однократного применения» или «Методикой контроля токсичности медицинских изделий однократного применения, стерилизованных радиационным или газовым методом», утвержденных Минздравом».

Пункт 3.16. Заменить слова: «по ГОСТ 23256—86» на «по нормативным документам».

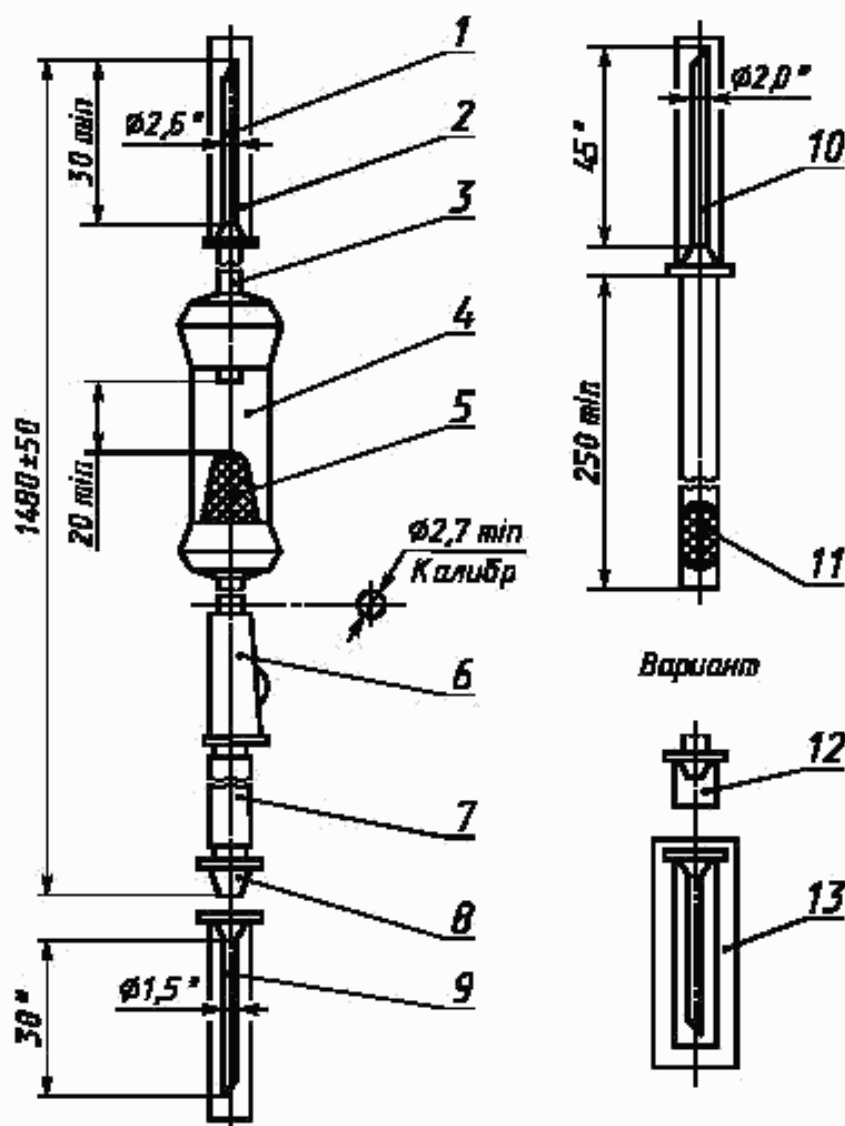
Приложение 1. Чертежи 1—8. Заменить размер: Ø 3 min на Ø 2,7 min; чертежи 2—8. Заменить размер: 40 min на 38*;
дополнить чертежами — 9—12:

(Продолжение см. с. 10)

Устройство для переливания крови, кровезаменителей
и инфузионных растворов ПК 21 — 05

Основная часть

Воздуховод



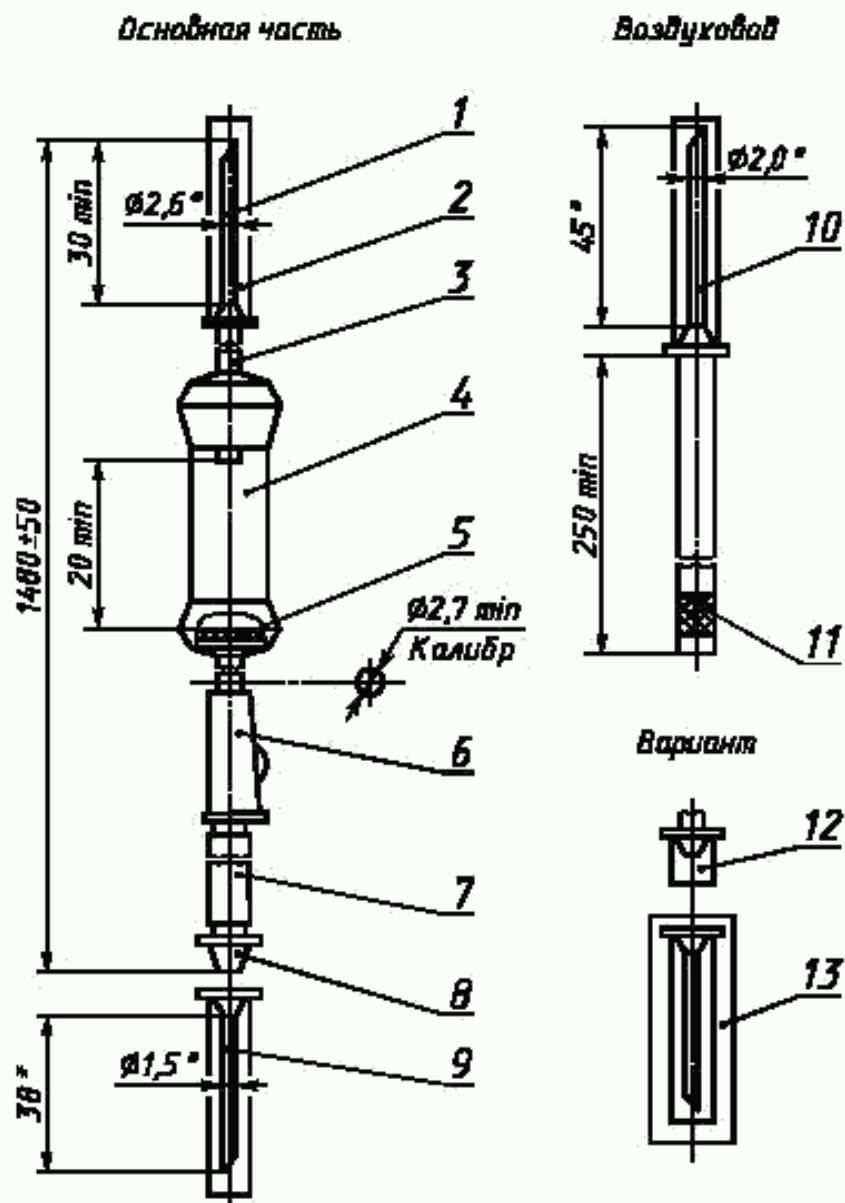
* Размеры для справок

1 — игла для емкости (с боковым отверстием); 2, 12 — колпачок; 3 — трубка;
4 — капельница; 5 — узел фильтрующий; 6 — зажим; 7 — узел инъекционный;
8 — головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9 — игла с конусом «Рекорд» или
«Луер»; 10 — игла воздуховода (с боковым отверстием); 11 — фильтр; 13 — игла
инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 9

(Продолжение см. с. 11)

Устройство для вливания кровезаменителей
и инфузионных растворов ПР 21 — 05



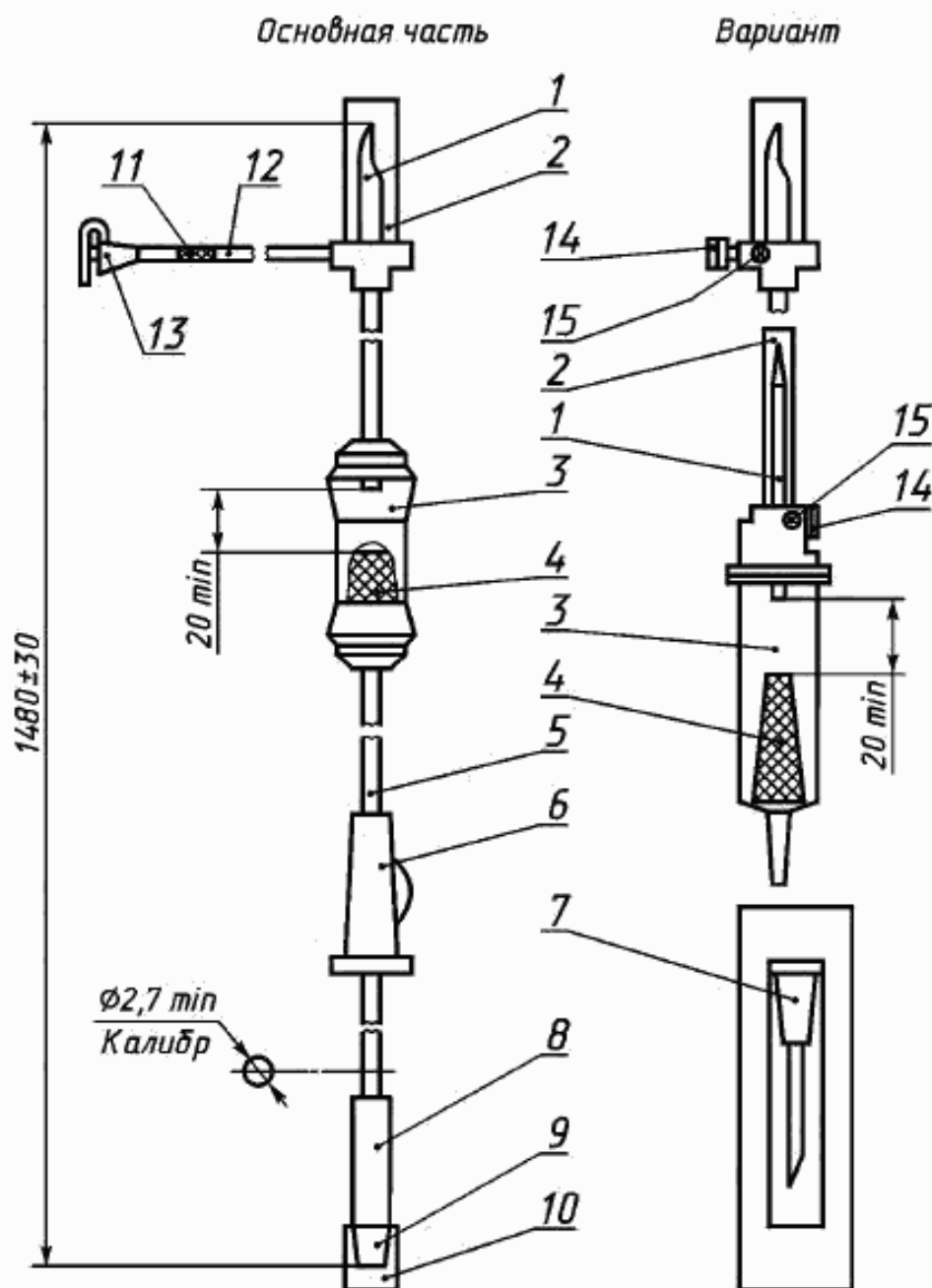
* Размеры для справок

1 — игла для емкости (с боковым отверстием); 2, 12 — колпачок; 3 — трубка;
4 — капельница; 5 — узел фильтрующий; 6 — зажим; 7 — узел инъекционный;
8 — головка с конусом «Рекорд» или «Луер»; 9 — игла инъекционная с конусом
«Рекорд» или «Луер»; 10 — игла воздуховода (с боковым отверстием); 11 — фильтр;
13 — игла инъекционная в индивидуальной таре

Черт. 10

(Продолжение см. с. 12)

**Устройство для переливания крови, кровезаменителей
и инфузионных растворов ПК 23 — 05**



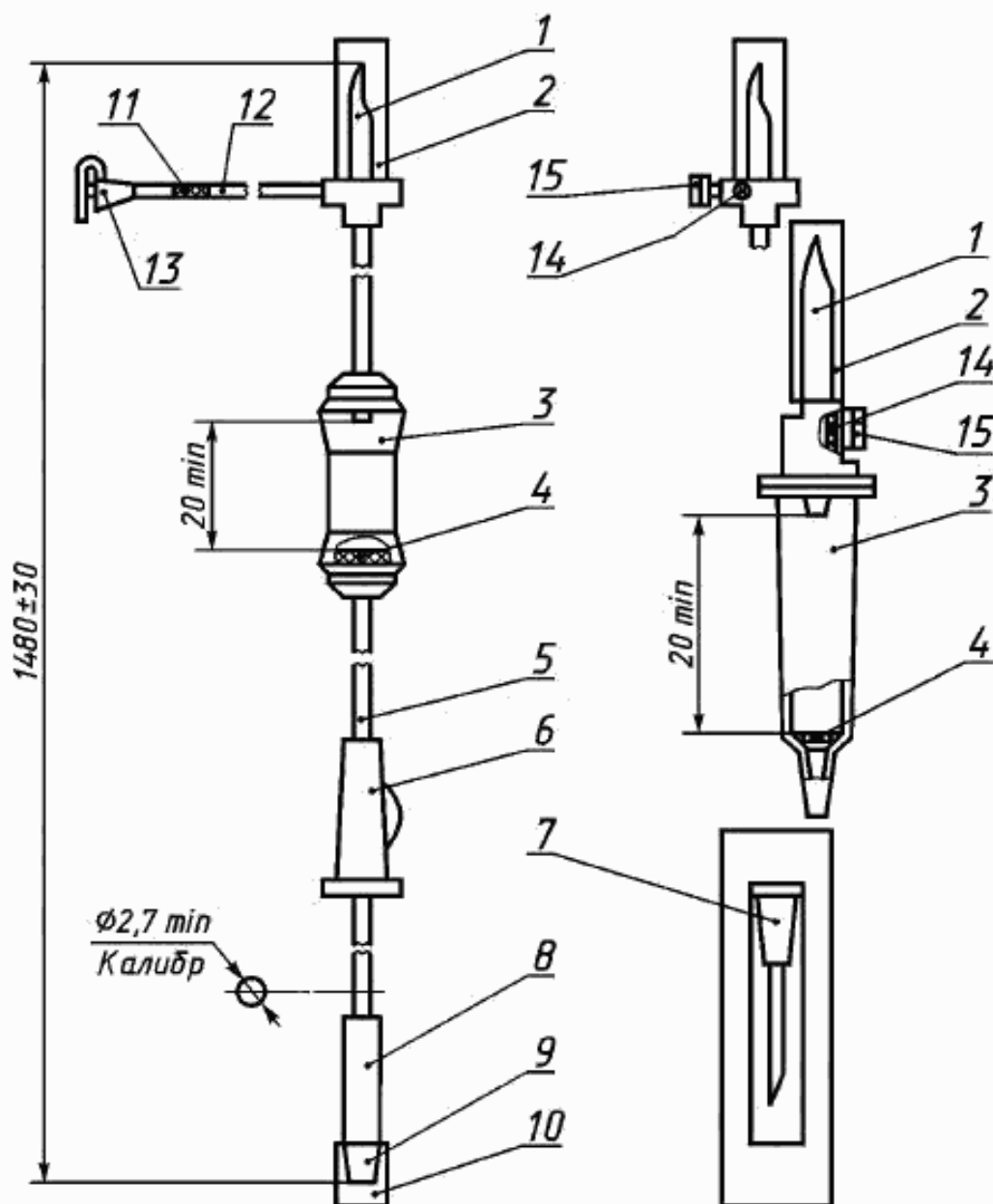
Черт. 11

(Продолжение см. с. 13)

**Устройство для вливания кровезаменителей
и инфузионных растворов ПР 23 — 05**

Основная часть

Вариант



1 — игла совмещенная; 2, 10 — колпачок; 3 — капельница; 4 — узел фильтрующий; 5, 12 — трубка; 6 — зажим; 7 — игла инъекционная в индивидуальной таре; 8 — узел инъекционный; 9 — головка с конусом «Луер»; 11, 14 — фильтр; 13, 15 — головка с заглушкой

Черт. 12

(Продолжение см. с. 14)

Приложение 2. Таблицу дополнить кодами ОКП для новых обозначений ПР 21—05 и ПР 23—05 (после ПР 11—01); ПК 21—05 (после ПК 21—01) и ПК 23—05 (после ПК 22—02):

Наименование устройства	Обозначение устройства	Код ОКП
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов	ПР 21—05	94 4477 4039
То же, для экспорта		94 4477 4040
Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов	ПР 23—05	94 4477 4041
То же, для экспорта		94 4477 4042
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ПК 21—05	94 4477 2083
То же, для экспорта		94 4477 2084
Устройство для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов	ПК 23—05	94 4477 2085
То же, для экспорта		94 4477 2086

(ИУС № 7 2002 г.)