

ГОСТ Р ИСО 6009-2020

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИГЛЫ ИНЪЕКЦИОННЫЕ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Цветовое кодирование

Hypodermic needles for single use. Colour coding for identification

ОКС 11.040.25

Дата введения 2021-01-01

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием "Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия" (ФГУП "СТАНДАРТИНФОРМ") и Обществом с ограниченной ответственностью "Медтехстандарт" (ООО "Медтехстандарт") на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 "Медицинские приборы, аппараты и оборудование"

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ [Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 августа 2020 г. N 508-ст](#)

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 6009:2016 "Иглы инъекционные однократного применения. Цветовое кодирование" (ISO 6009:2016 "Hypodermic needles for single use - Colour coding for identification", IDT)

---

\* Доступ к международным и зарубежным документам, упомянутым в тексте, можно получить, обратившись в [Службу поддержки пользователей](#). - Примечание изготовителя базы данных.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в [статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. N 162-ФЗ "О стандартизации в Российской Федерации"](#). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном информационном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "Национальные стандарты". Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования - на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

## **Введение**

Целью настоящего стандарта является определение цвета для быстрого визуального определения наружного диаметра одноразовой гиподермической иглы. Наличие цветового кода на игле или упаковке не освобождает пользователя от обязанности проверить указанный размер иглы. Настоящий стандарт определяет также цвета для более тонких игл, чтобы следовать тенденции на рынке.

Цвета, используемые для кодирования игл, могут быть применены в прозрачном и непрозрачном видах, и цветовой код в равной степени действует и в отношении игл с нормальной стенкой, тонкостенных, экстратонкостенных и ультратонкостенных. Номинальные наружные диаметры игл, для которых приведены цвета в настоящем стандарте, указаны в ИСО 9626.

Настоящий стандарт устанавливает цветовой код, но не указывает на то, что иглы должны иметь цветовую маркировку, либо на то, к какой части иглы и/или упаковки должен быть применен цветовой код. Такие требования приведены в соответствующих стандартах, таких как ИСО 7864.

Определение цветовой зоны непрозрачного цвета, особенно для изделия размером и формой со ступицу иглы, является сложной процедурой, которая требует наличия приборов и экспертной оценки, которые можно найти в относительно небольшом количестве лабораторий и испытательных центров. Поэтому изготовителю или покупателю может быть неудобно, сложно или невозможно оценить соответствие продукции значениям цветовой зоны. Эти трудности усугубляются в случае полупрозрачных цветов, которые все чаще используются изготовителями игл для того, чтобы пузырьки воздуха внутри ступицы были видны и удалены перед инъекцией.

Как следствие, цвета, указанные в настоящем стандарте, приведены только со ссылкой на цветовую эталонную систему (RAL) или систему соответствия Pantone, что неизбежно вносит определенную субъективность в оценку соответствия.

Руководство по переходным периодам реализации требований настоящего стандарта приведено в ISO/TR 19244.

Настоящий стандарт идентичен ИСО 6009:2016, подготовленному Техническим комитетом ISO/TC 84 "Устройства для назначения лекарственных продуктов и катетеров".

Четвертое издание отменяет и заменяет третье издание ИСО 6009:1992, которое было технически пересмотрено. Оно также включает поправку 1, опубликованную в 2008 г.

Основные изменения, внесенные в предыдущее издание ИСО 6009 в результате пересмотра, заключаются в следующем:

- a) расширение диапазона размеров игл до размера 0,18 мм;
- b) обзор использования инструментально определенных цветовых зон (индекс цветности и яркости), используемых в предыдущих изданиях для определения непрозрачных цветов, и решение относительно того, что инструментальные измерения нецелесообразны;
- c) пересмотр приложения А;
- d) исключение приложения В.

## **1 Область применения**

Настоящий стандарт устанавливает цветовые коды для идентификации инъекционных игл однократного применения обозначенного метрического размера в диапазоне от 0,18 (34-й калибр) до 3,4 мм (10-й калибр). Это относится к иглам с нормальной стенкой, тонкостенным, экстратонкостенным, ультратонкостенным и к непрозрачным и полупрозрачным цветам.

Настоящий стандарт не применим к иглам для шприц-ручки.

## 2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**2.1 обозначенный метрический размер** (designated metric size): Обозначение наружного диаметра трубки, как определено в таблице 1.

Примечание - Выражается в миллиметрах.

**2.2 калибр** (gauge): Традиционное обозначение размера.

Примечание - Определенный размер калибра соответствует обозначенному метрическому размеру, устанавливая пределы для наружных диаметров.

## 3 Цветовой код

Цвет должен указывать номинальный наружный диаметр трубки иглы и соответствовать приведенному в таблице 1.

Приложение А содержит руководящие указания в отношении общепринятых систем цветовых эталонов для непрозрачных материалов.

Таблица 1 - Цветовой код

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Цвет
0,18	34	Оранжевый
0,2	33	Черный
0,23	32	Темно-зеленый
0,25	31	Белый
0,3	30	Желтый
0,33	29	Красный
0,36	28	Лазурный
0,4	27	Светло-серый
0,45	26	Коричневый
0,5	25	Оранжевый
0,55	24	Светло-фиолетовый
0,6	23	Темно-синий
0,7	22	Черный

0,8	21	Темно-зеленый
0,9	20	Желтый
1,1	19	Кремовый
1,2	18	Розовый
1,4	17	Красно-фиолетовый
1,6	16	Белый
1,8	15	Серо-голубой
2,1	14	Бледно-зеленый
2,4	13	Пурпурный
2,7	12	Голубой
3	11	Желто-зеленый
3,4	10	Оливково-коричневый

## **Приложение А (справочное). Эталонные образцы цвета**

Приложение А  
(справочное)

Таблица А.1 - Эталонные образцы цвета<sup>1)</sup>

---

1) Допускается использовать Атлас цветов Манселла (Munsell atlas).

Обозначенный метрический размер, мм	Калибр	Цвет	Эталон RAL	Эталон Pantone
0,18	34	Оранжевый	2007	1575
			2003	157
			2008	164
0,2	33	Черный	9004	Черный 3
			9005	Черный 4
			9017	Черный 6
0,23	32	Темно-зеленый	6010	348
			6001	349
			6002	350
0,25	31	Белый	9003	11-0601
			9010	11-0602
			9016	11-0103
0,3	30	Желтый	1018	102



			1021	107
			1023	109
0,33	29	Красный	3017	1797
			3018	711
			3031	187
0,36	28	Лазурный	5009	3025
			5001	302
			5020	309
0,4	27	Светло-серый	7047	427
			7035	428
			7044	429
0,45	26	Коричневый	8016	7517
			8017	7518
			8015	7519

0,5	25	Оранжевый	2007	1575
			2003	157
			2008	164
0,55	24	Светло-фиолетовый	4001	666
			4005	667
			Не доступен	668
0,6	23	Темно-синий	5005	294
			5010	541
			5002	540
0,7	22	Черный	9004	Черный 3
			9005	Черный 4
			9017	Черный 6
0,8	21	Темно-зеленый	6010	348
			6001	349

			6002	350
0,9	20	Желтый	1018 1021 1023	102 107 109
1,1	19	Кремовый	1014 1015 1001	4545 4535 4527
1,2	18	Розовый	Не доступен 3015 3014	196 197 701
1,4	17	Красно-фиолетовый	Не доступен 4006 4008	2395 2405 2415
1,6	16	Белый	9003	11-0601

			9010	11-0602
			9016	11-0103
1,8	15	Серо-голубой	7000	7544
			7031	7545
			7011	7546
2,1	14	Бледно-зеленый	Не доступен	331
			6019	344
			6021	345
2,4	13	Пурпурный	4001	666
			4005	667
			Не доступен	668
2,7	12	Голубой	5015	285 С1
			5012	2925 С1
			5024	7454 С1

3	11	Желто-зеленый	Не доступен	367
			6018	368
			Не доступен	369
3,4	10	Оливково-коричневый	6007	554
			6008	553
			6015	5605

### Цветовая палитра RAL

Цветовая палитра RAL CLASSIC K5<sup>1)</sup>, издание 2012 используется для определения в ИСО 6009.

1) Кроме цветовой палитры RAL CLASSIC K5 могут быть использованы RAL CLASSIC K1 и RAL CLASSIC K7.

Две другие цветовые палитры, доступные от RAL, не приняты во внимание:

- цветовая палитра RAL EFFECT E2, издание 2007;
- цветовая палитра RAL DESIGN D2, издание 2013.

Изготовитель:

RAL gemeinnützige GmbH

Siegburger Straße 39

53757 Sankt Augustin

Germany

Телефон (в пределах Германии): 0 22 41 - 2 55 16 - 30

Телефон (международный): +49 (0) 22 41 - 2 55 16 - 60

Факс: + 49 (0) 22 41 - 2 55 16 - 16

Электронная почта: RAL-Colours@RAL-gGmbH.de

Цветовые палитры Pantone:

- PANTONE COLOR BRIDGE без покрытия;

- PANTONE COLOR BRIDGE с покрытием.

Изготовитель:

Pantone LLC

590 Commerce Boulevard

Carlstadt, New Jersey

07072-3098 USA

Телефон: 201-935-5500

Факс: 201-896-0242

Электронная почта: corpnj@pantone.com

Сайт: [www.pantone.com](http://www.pantone.com)

## Библиография

- [1] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use - Requirements and test methods
- [2] ISO 9626, Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods
- [3] ISO/TR 19244, Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 - Devices for administration of medicinal products and catheters

---

УДК 615.473.2:006.354

ОКС 11.040.25

Ключевые слова: медицинские изделия, инъекционные иглы, цветовое кодирование, обозначенный метрический размер, калибр

---

Электронный текст документа  
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:  
официальное издание  
М.: Стандартинформ, 2020