



国际标 准 GFZ 中 文 版

ISO 6717:2021 (GFZ 2401)

体外诊断医疗器械 一次性使用人体非静脉血样采集容器

In vitro diagnostic medical devices—Single-use containers for the
Collection of specimens from humans other than blood

ISO 发布日期：2021-06

GFZ 2401 发布日期：2024-09

中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会发布

序 言

为了便于中国采用国际标准和中国企业参与国际市场竞争,中国医疗器械行业协会医用高分子制品分会专门建立了对口专业范围内国际标准数据库(GFZ 中文版)。凡进入数据库的国际标准 GFZ 中文版均需经过一个规定的校审程序,以确保数据库内国际标准 GFZ 中文版翻译有足够的准确性。当本文件与对应的国际标准不一致时,一律以国际标准原文为准。必要时,可从中国与 ISO 对口的标准化技术委员会取得解释,或通过其取得国际标准化组织相应技术委员会的解释。

本文件翻译形成时,无对应的中国标准。

本文件形成时,第 2 章规范性引用文件中所列标准与中国相关标准的对应情况如下表:

表 规范性引用文件和注日期的中国标准和 ISO 标准的对应关系

本 ISO 标准第 2 章中列出的 规范性引用文件	注日期的对应的标准	
	中国标准	ISO 标准
ISO 15223-1	YY/T 0466.1-2016、ISO 15223-1:2012, IDT	ISO 15223-1:2012
ISO 6710	YY/T 0314-2021、ISO 6710:2017, MOD	ISO 6710:2017
ISO 15819	CNAS-CL02:2012、ISO 15819, IDT	ISO 15819:2012

本文件翻译形成单位:威海威高采血耗材有限公司、山东威高输血技术装备有限公司、中国医疗器械行业协会医用高分子制品专业分会。

本文件翻译形成人员:张海梅、刘幸林、任飞飞。

目 次

序 言	I
目 次	II
前 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 材料	3
5 充装容量/抽吸体积	3
6 刻度线	3
7 设计	4
8 结构	4
9 无菌和特定微生物状态	4
10 添加剂	4
11 标识与标签	4
附录 A (规范性) 非真空采集容器充装容量和/或刻度线试验	6
附录 B (规范性) 真空采集容器抽吸体积试验	7
附录 C (规范性) 采集容器头盖泄漏试验	9
附录 D (规范性) 采集容器的离心强度试验	11
参考文献	12

前 言

ISO（国际标准化组织）是各国国家标准机构（ISO 成员机构）组成的世界性联盟。国际标准的制定工作通常由 ISO 技术委员会进行。各成员机构若对某个已设立的技术委员会确定的主题感兴趣，均有权参与该委员会的工作。与 ISO 保持联络的政府和非政府国际组织也可参与有关工作。ISO 与国际电工委员会（IEC）在电工技术标准化方面密切合作。

ISO/IEC 导则，第 1 部分描述了用于制定本文件以及预期用以对其进一步维护的程序。尤其宜给予注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则不同。本文件根据 ISO/IEC 导则第 2 部分（见 www.iso.org/directives）的编写规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。ISO 不承担识别任何或所有专利的责任。本文件开发过程中识别的任何专利的详情将在其引言中和/或在 ISO 接收到的专利声明的列表中（见 www.iso.org/patents）给出。

本文件中所使用的任何商品名称是为方便使用者而给出的信息，不构成对其认可。

对于标准的自愿性属性的解释、ISO 特定术语含义和符合性评定的解释以及 ISO 关于遵守世界贸易组织（WTO）的贸易技术壁垒（TBT）原则的信息，见 www.iso.org/iso/forewo.html。

本文件由 ISO 医用输血、输液和注射以及血液处理器具技术委员会（ISO/TC 76）制定与欧洲标准化委员会（CEN）体外诊断医疗器械技术委员会（CEN/TC140）合作，根据 ISO 和 CEN 之间的技术合作协定（维也纳协定）编制。

对本文件的任何反馈和问题宜直接与使用者的国家标准机构联系。这些国家机构的完整清单见 www.iso.org/members/.html。

体外诊断医疗器械

一次性使用人体非静脉血样采集容器

1 范围

本文件规定了制造商设计的体外诊断检查专用一次性使用真空和非真空容器的要求和试验方法。该容器用于密封和保存人体标本（血液标本除外），不包括用于法医调查的标本容器。

样本包括但不限于脑脊液（CSF）、粪便、受感染的体液、唾液、精液、痰液、尿液、组织样本。具体标本和设备类型不包括用于冷冻保存的专用容器和用于核酸检测的样本和拭子。

注：ISO 6710 中规定了真空和非真空一次性使用人体静脉血样采集容器的要求和测试方法。

本文件未规定与标本容器一起使用的辅助装置的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

ISO 15223-1, Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

——ISO 在线浏览平台：<https://www.iso.org/obp>

——IEC 在线电工词库：<http://www.electropeccdia.org/>

3.1

采集容器 container

带有容器附加物（3.5）、添加剂（3.9）和头盖（3.4）的用于装标本（3.17）的真空或非真空容器。

[来源：ISO 6710:2017, 3.4]

3.2

真空采集容器 evacuated container

利用抽真空的方法采集标本（3.17）的采集容器（3.1），由制造商在生产时形成（即预抽真空采集容器）或由使用者在标本采集前或过程中形成。

[来源：ISO 6710:2017, 3.7, 修订后由“标本”代替“血液”。]

3.3

容器 receptacle

采集容器（3.1）的一部分，没有头盖（3.4），可内装标本（3.17）。

3.4

头盖 closure

封闭采集容器 (3.1) 的组件, 可以由多个部分组成。

[来源: ISO 6710:2017, 3.3, 修订后, 由“封闭”代替“密封”, 以反映本文件所涵盖的不同类型的器械及其用途。]

3.5

附加物 accessory

制造商置于采集容器 (3.1) 内部的组件, 有助于采集、混合或分离标本 (3.17)。

[来源: ISO 6710:2017, 3.1, 修订后已删除注 1]

3.6

辅助器械 auxiliary device

用于连接到采集容器 (3.1) 进行样本收集的器械。

示例: 用于收集固体样本的取样勺, 或用于收集液体样本的采集针。

3.7

初包装 primary pack

采集容器 (3.1) 的最小包装。

[来源: ISO 6710:2017, 3.13]

3.8

采集容器内部 container interior

与标本 (3.17) 接触的采集容器 (3.1) 的内表面。

[来源: ISO 6710:2017, 3.5]

3.9

添加剂 additive

放置在采集容器 (3.1) 内的物质 (不包括用于表面处理的不能清除掉的物质), 便于保存样本 (3.17), 或与样本发生反应进行预期分析。

示例: 微生物防腐剂 (硼酸)。

[来源: ISO 6710:2017, 3.2, 修订后, “内表面”简化为“表面”, 由“允许进行预期分析”代替“助于所需样品的创建”, 并增加了一个示例。]

3.10

公称液体容量 nominal liquid capacity

采集容器 (3.1) 中标本 (3.17) 的体积加上其他添加剂 (3.9) 的体积。

注 1: 在标签和/或使用说明上注明公称液体容量。

注 2: 本文件中定义的采集容器也用于收集固体样本。为便于使用, 固体样本的容量单位为 mL, 而不是 cm^3 。这些度量单位可以互换使用。

注 3: 特定样本类型适用体积范围, 而不是特定的体积。

3.11

充装容量 filling capacity

达到所需添加剂 (3.9) 与样品比例所需的液体样本 (3.17) 的体积。

3.12

充装指示 fill indicator

标于容器 (3.3) 或其标签上的线, 用于指示正确的充装。

[来源: ISO 6710:2017, 3.9, 修订后, 由“容器”代替“管”。]

3.13

刻度线 graduation line

标于容器 (3.3) 或其标签上的标记, 用于估算液体样本的体积 (3.17)。

注 1: 一个容器可以标记多条刻度线。

3.14

抽吸体积 draw volume

抽入真空采集容器 (3.2) 中的液体样本 (3.17) 体积。

3.15

失效日期 expiry date

在此日期后, 产品不应再被使用。

[来源: ISO 6710:2017, 3.8]

3.16

封闭扭矩 closing torque

由制造商规定的扭矩, 用于充分拧紧螺纹头盖 (3.4), 确保容器密封。

3.17

样本 specimen

用于检查、研究或分析假定适用于整体的一个或多个数量或特性而提取的体液、呼吸、头发或组织的离散部分。

[来源: ISO 15189:2012, 3.16, 修订后, 已删除首选术语“初级样品”。]

4 材料

4.1 除非暴露于紫外线或可见光下会使内容物降解, 如果预期需要对容器中的内容物进行目视检查, 则容器应采用在目视检查时能够清晰查看内容物的材料质量。

如果容器不是由能清楚查看内容物的材料制成, 可以拆除头盖, 以便检查内容物。

4.2 如果采集容器用于检验特定元素/物质, 例如微量元素, 制造商应在使用说明、标签或包装上说明采集容器内部元素/物质的最大含量及其所采用的分析方法 (另见 11.4)。

对于特定金属和其他特定物质的检验, 头盖材料的成分应不干扰此类检验并影响结果。

对于高度敏感性检验或特定检查 (例如使用荧光测定法的检查) 或很少使用的试验, 可能尚未就干扰限值达成一致。在这种情况下, 实验室宜建立空白值或确定采集容器的适用性和/或咨询制造商。

4.3 在进行目视检查时, 采集容器不应有杂质。

5 充装容量/抽吸体积

5.1 对于用于采集液体样本的非真空采集容器, 按照附录 A 规定的方法进行试验时, 添加的水量应在充装容量的 $\pm 10\%$ 以内。

5.2 对于真空采集容器, 按照附录 B 规定的方法进行试验时, 添加的水量应在抽吸体积的 $\pm 10\%$ 以内。如果在有效期内未达到抽吸体积的 $\pm 10\%$, 制造商应确保获得正确的结果。

5.3 对于装有添加剂或用于采集可在静置时沉淀的液体悬浮液的采集容器, 应提供混合条件。

注: 本文件未规定验证程序。

6 刻度线

按照附录 A 规定的方法对带刻度线的任何容量的非抽真空容器进行试验时, 水量应在刻度线所示体积的 $90\% \sim 110\%$ 。

7 设计

- 7.1 按附录 C 规定的方法或其他等效方法进行容器泄漏试验时，头盖在混合过程中不应松动；采集容器浸入的水中也不应检测出荧光。
- 7.2 可拆卸头盖的设计应确保用手指和/或机械装置握住取下，而不会触及到头盖与样本接触的部分。
- 7.3 设计应考虑与运输系统、程序、预分析以及分析自动化的兼容性相关事宜。
- 7.4 未使用和干燥的标签，如果包括书写和/或标记空间，应使用制造商指定的书写工具进行标记。
- 7.5 如果制造商声称采集容器适合在正常环境范围之外的温度贮存，则标签、粘合剂（如果使用）和标记应在制造商规定的温度范围的极端情况下重新粘贴并清晰可见，在每个规定的极端情况下至少保持 72 小时。

8 结构

- 8.1 按附录 D 规定的方法进行试验时，以 3 000 g 的相对离心力（RCF）或在制造商针对预期用途规定的值下离心时，用于离心的采集容器应无破裂、裂纹或泄漏。

注：g=9.806 65 m/s²

- 8.2 进行目视检查时，采集容器不应有能够意外切割、穿刺或磨损患者或用户的皮肤或手套的锋利边缘、突起或粗糙表面。将针头插入采集容器中采集样本时，应采取措施告知用户意外接触针头的风险（例如带有符号的保护标签）。

9 无菌和特定微生物状态

- 9.1 如果制造商声称未打开和未使用的采集容器或整个采集容器的内部无菌或具有特殊微生物状态，则采集容器内部和任何附加物或添加剂应经过确认过程来实现这一声明。

- 9.2 下列一项或多项适用时，应进行无菌操作：

- 采集系统与患者的液体样本通路相接触；
- 采集系统用于样本培养；
- 采集容器包含培养基。

注：参考文献给出了适用的灭菌标准清单。

- 9.3 对于装有微生物支持性添加剂的非真空采集容器，溶液应经过确认的过程，以去除添加剂和采集容器内部的微生物或使其无法存活。

10 添加剂

- 10.1 制造商应验证添加剂的选择、功能、物理形式和规定的浓度范围是否符合预期用途。

注：添加剂可以多种物理形式存在，例如溶液、溶液加热干燥物、冻干或粉末。

- 10.2 添加剂的用量应在制造商规定的范围内。

注：本文件未规定任何试验方法。

- 10.3 对于装有添加剂的采集容器，应规定混合条件。

注：本文件未规定充分混合样本的验证程序。

11 标识与标签

- 11.1 除非暴露在紫外线或可见光下会使内容物降解，任何标签、印刷品或标志不应完全遮挡样本。

- 11.2 在制造商规定的贮存条件下，采集容器上的标识和标签应在其有效期内保持不变。

11.3 每个初包装的外部应至少标明以下信息:

- a) 制造商或者供应商的名称或者商标;
- b) 批号;
- c) 失效日期, 其格式宜为 YYYY-MM 或 YYYY-MM-DD;
- d) 内容物说明, 应包括以下内容:
 - 公称液体容量或抽吸体积;
 - 产品名称和/或内容物说明;
 - 如果制造商声称未打开的采集容器内部和采集容器中的任何内容物无菌, 则使用“无菌”字样或 ISO 15223-1 中适当的图形符号;
 - “一次性使用”字样或 ISO 15223-1 中适当的图形符号;
 - 如果需要, 提供特殊存储说明。

11.4 如果采集容器专门用于检测某一物质, 则应在标签、初包装上使用说明书中标明该物质的最大污染水平。

11.5 如果采集容器含有液体添加剂, 应在标签、初包装或使用说明中标明其体积。

11.6 应直接在采集容器或标签上至少标明以下信息:

- a) 制造商或供应商的名称或商标;
- b) 产品名称和/或内容物说明;
- c) 批号;
- d) 失效日期, 其格式宜为 YYYY-MM 或 YYYY-MM-DD;
- e) 公称液体容量或抽吸体积, 标注在容器的适宜位置;
- f) “一次性使用”字样或 ISO 15223-1 中适当的图形符号;
- g) 充装指示线; 如果不可行, 应在初包装上使用说明中给出如何正确地充装采集容器的信息;
- h) 如果制造商声称未打开和未使用的采集容器内部和采集容器中的任何内容物无菌, 则使用“无菌”字样或 ISO 15223-1 中适当的图形符号。

如果直接在采集容器或标签上进行标记不可行或不合适, 每个初包装上可以出现部分或全部信息。如果每个初包装的单独完整标签不可行, 应在中包装或外包装上列出信息。

11.7 如果采集容器预期在规定条件下使用, 应在采集容器上、标签上和/或初包装的使用说明书中明确标示。

11.8 如果采集容器的预期用途不明确, 制造商应在使用说明书中明确说明预期用途, 并在适当情况下, 在标签上明确说明预期用途。

11.9 如果采集容器的存储温度在 4℃至 25℃范围以外, 则宜在采集容器、标签、使用说明和/或初包装上明确说明。

附录 A
(规范性)

非真空采集容器充装容量和/或刻度线试验

A.1 试剂与仪器

A.1.1 去离子水。

A.1.2 经校准的电子天平，精确至小数点后三位，即 0.001 g。

A.1.3 架子，在称重期间保持供试采集容器直立且处于正确方位。

A.1.4 贮液器，用于将水分配到供试采集容器内，如注射器、滴定管。

A.2 试验条件

A.2.1 试验应在 101 kPa 和 20 °C 的环境条件下进行，如使用其他环境条件，应进行适当的校正。

A.2.2 供试采集容器应未使用。

A.3 试验程序

A.3.1 将去离子水加入贮液器。

A.3.2 将采集容器置于天平上，称皮重（置零）。

A.3.3 去除供试采集容器头盖，并加入水，直到水的弯液面达到充装指示线。

A.3.4 将供试采集容器置于已称取过皮重的天平上，读取其重量值（单位：g）。

A.3.5 计算充装体积， $1\ 000\ \text{g} = 1\ 000\ \text{mL}$ 。

A.3.6 如果需要测试刻度线且采集容器中含有添加剂，应在测试前去除添加剂。

A.4 试验标准

采集容器应满足 5.1 中规定的充装容量要求。

附录 B
(规范性)
真空采集容器抽吸体积试验

B.1 试剂与仪器

- B.1.1 去离子水。
- B.1.2 经校准的电子天平，精确至小数点后三位，即 0.001 g。
- B.1.3 架子，在称重期间保持供试采集容器直立且处于正确方位。
- B.1.4 贮液器，出水口位于其底座，以便与管路连接。
- B.1.5 管路，可由采集针刺入，一端连接弹簧夹，另一端则接入贮液器（见图 B.1）。
- B.1.6 采集针，由供试采集容器制造商推荐。
- B.1.7 持针器，由供试采集容器制造商推荐。

B.2 试验条件

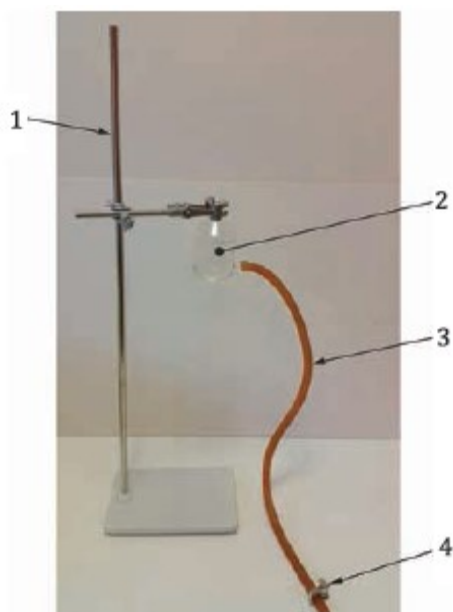
- B.2.1 试验应在 101 kPa 和 20 °C 的环境条件下进行，如使用其他环境条件，应进行适当校正。
- B.2.2 供试采集容器应未使用。

B.3 试验程序

- B.3.1 将贮液器与管路相连，拧紧管路末端的弹簧夹。
- B.3.2 将去离子水注入贮液器。
- B.3.3 通过弹簧夹排水，使其充装管路。
- B.3.4 如果未组装采集针和持针器，则按照制造商的产品使用说明书装配。
- B.3.5 将供试采集容器置于天平上，称皮重（置零）。
- B.3.6 对于预设真空采集容器，将采集针和持针器组件插入管壁，直至针完全进入管路腔内。按照供应商的产品使用说明书要求，将供试采集容器连接到采集针/持针器组件。
- B.3.7 对于带鲁尔接头的无预设真空采集容器，将鲁尔针连接到采集容器上，将采集针和采集容器组件插入管壁，直到针完全进入管路腔内。
- B.3.8 供试采集容器至少充装 1 min，或按照制造商的规定充装（例如拉动柱塞）。
- B.3.9 将供试采集容器置于已称取过皮重的天平上，读取其重量值（单位：g）。
- B.3.10 计算充装体积 $1\ 000\ \text{g} = 1\ 000\ \text{mL}$ 。

B.4 试验标准

采集容器应符合 5.2 中规定的抽吸体积要求。



标引序号说明:

- 1——夹式支架
- 2——贮液器
- 3——管路
- 4——弹簧夹

图 B.1 真空采集容器抽吸体积试验用贮液器组件

附录 C
(规范性)
采集容器头盖泄漏试验

C.1 试剂和仪器

- C.1.1 **溶液**，将 2.5 g 荧光素钠 (uranine; CAS RN^{®1)} 518-47-8) 溶解于 100 mL 含有 60 g/L 右旋糖酐 (CAS RN[®] 9004-54-0) 的 0.15 mol/L 氯化钠 (NaCl; CAS RN[®] 7647-14-5) 水溶液中，或其他等效溶液。
- C.1.2 **水**，在暗室中紫外光 (C.2.3) 下，在不放大的情况下，观察者以正常视力或矫正视力观察时无荧光。
- C.1.3 **贮液器**，荧光素钠溶液 (C.1.1)，对于非真空采集容器试验，贮液器宜连接到合适长度的塑料管上 (1 m 的长度合适) 并配有开关。对于真空采集容器，贮液器宜保持打开状态。
- C.1.4 **长波紫外 (UV) 光源**。
- C.1.5 **滚动式混合器**，或采集容器制造商推荐的其他混合器。
- C.1.6 **扭力扳手**，必要时使用。

C.2 用于 0 °C 以上储存的非真空采集容器试验程序

- C.2.1 将溶液 (C.1.1) 注入贮液器中。
- C.2.2 从采集容器上取下头盖，打开贮液器上的开关，将足够的溶液注入采集容器中，使其充装至标称容量。注意不要让试剂污染采集容器和采集容器边缘。完全按照制造商的规定安装头盖。将螺帽拧紧至制造商规定的封闭扭矩。将插入式头盖牢固推到管道边缘上方。
- C.2.3 在不放大的情况下，在暗室紫外光下用正常视力或矫正视力检验时，确保外表面没沾上试剂。必要时用水冲洗污染物，并在紫外光下检验。
- C.2.4 将采集容器在滚动式混合器上旋转 2 min，或按采集容器制造商推荐的方法混合。将采集容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内，使水浸没头盖。在 15 °C ~ 25 °C 下放置 60 min。取出采集容器，在紫外灯下对水进行检验，如 C.2.3 所述。

C.3 用于 0 °C 或 0 °C 以下储存的非真空采集容器试验程序

- C.3.1 将溶液 (C.1.1) 注入贮液器中。
- C.3.2 从采集容器上取下头盖，打开贮液器上的开关，将足够的溶液注入采集容器中，使其充装至标称容量。注意不要让试剂污染采集容器和采集容器边缘。完全按照制造商的规定安装头盖。将螺帽拧紧至制造商规定的封闭扭矩。将插入式头盖牢固推到管道边缘上方。
- C.3.3 倒置采集容器，在制造商规定的最低温度下放置 2 h。
- C.3.4 2 h 后，取出采集容器，将其倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内，使水浸没头盖。
- C.3.5 将装有倒置采集容器的器皿在 37 °C 培养至少 2 h 或直到溶液完全解冻。
- C.3.6 2 h 后，或当溶液完全解冻后，从培养箱中取出装有倒置采集容器的器皿，并在室温下再倒置 2 h。
- C.3.7 在紫外光下进行检验 (见 C.2.3)。

C.4 真空采集容器试验程序

- C.4.1 将溶液 (C.1.1) 注入贮液器中。

1) CAS RN 是 CAS 公司的商标。此信息是为了方便本文本用户而给出的，并不构成 ISO 对所命名产品的认可。如果可以证明等效产品可以产生相同的结果，也可使用。

C. 4.2 按制造商的说明向采集容器中充装溶液。

C. 4.3 在暗室中用正常或矫正视力检查采集容器，确保表面没有被试剂污染。如有必要，用水洗掉污染；在紫外灯下检验。

C. 4.4 将采集容器在滚动式混合器上旋转 2 min，或按采集容器制造商推荐的方法混合。将采集容器倒置浸入含水不超过 100 mL 的器皿内，使水浸没头盖。在 15 °C~25 °C 下放置 60 min。取出采集容器，在紫外灯下对水进行检验，按 C. 4.3 所述。

C. 5 试验标准

采集容器应符合 7.1 中规定的泄露要求。

附录 D
(规范性)
采集容器的离心强度试验

D.1 试剂和仪器

D.1.1 去离子水。

D.1.2 摆臂离心机，能够使采集容器底部承受 3 000 g 的纵向离心加速度 10 min，或按采集容器制造商规定的加速度。

注： $g=9.806\ 65\ \text{m/s}^2$ 。

D.2 试验条件

D.2.1 试验应在 101 kPa 和 20 °C 的环境条件下进行；如果其他条件适用，则进行适当的更正。

D.2.2 供试采集容器应未使用。

D.3 试验程序

D.3.1 按制造商规定的方法向采集容器内充装标称容量的水，必要时，拆除和更换头盖，并将标称容量的水注入未预先抽空的真空容器中。

D.3.2 按照制造商的说明，将采集容器支撑在离心机桶中。

D.3.3 将装满的采集容器离心，使其底部承受 3 000 g 的纵向离心加速度 10 min，或按照制造商的规定；不包括达到指定加速度所需的时间。

D.3.4 离心机停止后，小心地从桶中取出采集容器，检查是否有物理损坏。

D.4 试验标准

采集容器应符合 8.1 规定的离心要求。

参考文献

- [1] EN 556-1, Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
 - [2] EN 556-2, Sterilization of medical devices -Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices
 - [3] ISO 4788, Laboratory glassware - Graduated measuring cylinders
 - [4] ISO 6710:2017, Single-use containers for human venous blood specimen collection
 - [5] ISO 11135, Sterilization of health-care products- Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
 - [6] 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
 - [7] ISO 11137-2, Sterilization of health care products-Radiation-Part 2: Establishing the sterilization dose
 - [8] ISO 11137-3, Sterilization of health care products- Radiation-Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control
 - [9] 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
 - [10] ISO/TS 17665-2, Sterilization of health care products-Moist heat - Part 2: Guidance on the application of ISO 17665-1
 - [11] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices-Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
 - [12] UN RECOMMENDATIONS ON THE TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS, Model Regulations, 21st revised edition, see [https:// unece.org/ rev-21-2019](https://unece.org/rev-21-2019). Packaging Instruction P620 and P650
 - [13] ISO 3696, Water for analytical laboratory use-Specification and test methods
-