**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 11040-3 «Предварительно наполненные шприцы. Часть 3. Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Разработка документа по стандартизации необходима для обеспечения реализации Указа Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980 «О подписании Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза».

Разработка документа по стандартизации необходима для развития отечественного производства медицинских изделий.

Настоящий стандарт определяет форму, размеры, материал, эксплуатационные требования и маркировку пломб только для одноразовых стоматологических картриджей с местной анестезией.

Элементы первичной упаковки из эластомерных материалов являются неотъемлемой частью изделий медицинского назначения. Таким образом, к производству этих компонентов применяются принципы действующей надлежащей производственной практики (cGMP).

Диски должны быть изготовлены из первоначально испытанного и одобренного конечным пользователем эластомерного состава. Изготовитель дисков должен гарантировать, что каждая поставка соответствует типовому образцу и соответствует ранее согласованным функциональным и обязательным требованиям.

Максимальное время между датой изготовления пломб и их фармацевтическим применением должно быть согласовано между производителем и пользователем. Пломбы должны сохранять рабочие характеристики в течение всего срока годности лекарственного препарата, испытанного пользователем в рамках испытания на стабильность.

Картриджи, заполненные водой, готовятся с использованием испытуемых уплотнений. С помощью подходящего устройства к прокладке через определенный интервал времени прикладывается усилие. Любая обнаруженная утечка регистрируется.

Эластомерный материал должен выдерживать два цикла стерилизации при нормальных условиях использования при автоклавировании при температуре (121 ± 2) °С в насыщенном паре в течение 30 минут. Если используются другие методы стерилизации, напр. облучения, будет оцениваться пригодность материала.

Заявителем разрабатываемого стандарта является ОЮЛ «Ассоциация производителей медицинских изделий».

**2 Основание для разработки стандарта с указанием соответствующего задания**

Национальный план стандартизации на 2023 год, утвержденный приказом Председателя Комитета технического регулирования и метрологии Министерства торговли и интеграции Республики Казахстан № 433-НҚ от 20.12.2022 г.

**3 Характеристика объекта стандартизации**

Объектом стандартизации являются предварительно наполненные шприцы.

Характеристики объекта

Предварительно наполненные шприцы – это медицинский инструмент, который используют в стоматологии для анестезии. Это позволяет обезболить десну быстро, эффективно и безопасно.

**4 Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с техническими регламентами и документами по стандартизации**

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза (Указ Президента Республики Казахстан от 19 декабря 2014 года № 980);
* СТ РК ISO 8871-1[[1]](#footnote-1)\* Эластомерные детали для парентеральных препаратов и устройств для фармацевтического применения. Часть 1. Экстрагируемые вещества в водных автоклавах;
* СТ РК ISO 8871-4\* Эластомерные детали для парентеральных препаратов и устройств для фармацевтического применения. Часть 4. Биологические требования и методы исследования);
* СТ РК ISO 11040-1\* Предварительно заполненные шприцы. Часть 1. Стеклянные цилиндры для стоматологических картриджей с местной анестезией;
* СТ РК ISO 11040-2\* Предварительно наполненные шприцы. Часть 2. Пробки поршня стоматологических картриджей с местным анестетиком.

**5 Предполагаемые пользователи стандарта**

Заинтересованные в разработке документа по стандартизации государственные органы, ТОО «GREEN CROSS ECO (ГРИН КРОСС ЭКО)», Испытательный центр ТОО «BioEtica», ТОО «ЭкоФарм Интернейшнл», ТОО «Marai E7 Group (Марай Е7 Групп), ТОО «ЭКО-ФАРМ» лечебно-профилактические учреждения.

**6 Сведения о рассылке проекта стандарта на согласование**

Проект национального стандарта направлен всем заинтересованным государственным органам, техническим комитетам по стандартизации, испытательным лабораториям и ОПС, организациям и ассоциациям.

**7 Информация о результатах научных исследований (испытаний) и измерений, документах по стандартизации и иных документах, на основе которых разрабатывается проект стандарта**

Настоящий стандарт подготовлен на основе официального перевода на русский язык международного стандарта ISO 11040-3:2012 Prefilled syringes – Part 3: Seals for dental local anaesthetic cartridges (Предварительно наполненные шприцы. Часть 3. Уплотнения для стоматологических картриджей с местной анестезией).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

**8 Данные о разработчике и соисполнителях (контактные данные), сроках разработки проекта стандарта**

Разработчик: ТОО «NavyCo»

Местонахождение: 010000, Республика Казахстан, г. Астана, пр. Кабанбай батыра, 6/6, ВП-3.

Контактные данные: телефон +7 707 455 42 28, e-mail: [navyco](mailto:tk91kbs@mail.ru)@bk.ru

Срок разработки проекта стандарта и внесения его на утверждение – 2023 год.

**Директор** **ТОО «NavyCo»** **Нуртазин А.А.**

1. \* На стадии разработки. [↑](#footnote-ref-1)