**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 20697«Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства для одноразового использования»**

**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».

Настоящий стандарт устанавливает требования к стерильным одноразовым дренажным катетерам, дренажным системам для ран и сбора жидкости, хирургическим дренажным катетерам и отводу жидкости или воздуха в организм, когда катетер хирургическим или чрескожным образом вводится в полость тела или рану.

Дренажный катетер оставляют дренировать естественным путем или подключают к источнику аспирации для более быстрой грануляции ткани.

Настоящий стандарт не распространяется на:

* аспирационные катетеры;
* трахеальные катетеры;
* уретральные катетеры;
* мочеточниковые стенты, билиарные стенты и другие стенты;
* дренажные катетеры, устанавливаемые чрескожно в желудочно-кишечный тракт методом гастростомии;
* нейроаксиальные катетеры для удаления спинномозговой жидкости;
* энтеральные катетеры для удаления растворов или веществ из желудочно-кишечного тракта;
* покрытия.

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 стерильные дренажные катетеры.

Характеристики объекта

Дренажный катетер трубка, предназначенная для дренирования жидкости или воздуха из полости тела или хирургической раны. Дренажная система функциональная сборка дренажного катетера и сборного устройства (устройств) и, где применимо, других принадлежностей, таких как источник (источники) аспирации, соединительная трубка (трубки), соединитель (и) или троакар (с).

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

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* ГОСТ ISO 3696-2013 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

**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 20697:2018 Sterile drainage catheters and accessory devices for single use (Стерильные дренажные катетеры и вспомогательные устройства для одноразового использования).

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.**