**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 23328-1 «**Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения. Часть 1. Метод испытаний на содержание соли для оценки эффективности фильтрации**»**

**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 описывает метод испытания соли, используемый для оценки эффективности фильтрации фильтров дыхательной системы, используемых в дыхательных и анестезиологических устройствах, был разработан Британским институтом стандартов (BSI).

В настоящем стандарте описан метод испытания загрузки частиц хлорида натрия в воздух в течение короткого периода времени для оценки эффективности фильтрации фильтров дыхательной системы, предназначенных для фильтрации вдыхаемых газов.

Настоящий стандарт действителен для фильтров, используемых с клинической дыхательной системой. Он не распространяется на другие типы фильтров. Например, этот стандарт не применяется к фильтрам, предназначенным для защиты источников вакуума или линий отбора проб газа, фильтрации сжатых газов или защиты испытательного оборудования для физиологических измерений дыхания. Такая фильтрация выполняется в настоящем стандарте.

Дыхательные фильтры используются для уменьшения количества частиц, в том числе микроорганизмов в углекислом газе, которые возвращаются с кислородом, поставляемым пациентам. Эти фильтры подвергаются воздействию различных уровней влажности во время клинического использования. Чтобы смоделировать эту ситуацию, эти фильтры подвергаются воздействию увлажненного воздуха. Этот тип воздействия влияет на производительность фильтра. Во время теста обнаруживаются частицы хлорида натрия в диапазоне от 0,1 до 0,3 микрон.

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 фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения.

Характеристики объекта

Фильтры дыхательной системы используются для уменьшения количества частиц, в том числе микроорганизмов, в газах, подаваемых пациентам и выдыхаемых ими. Во время клинического использования респираторные фильтры подвергаются воздействию различных уровней влажности.

**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).

**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 23328-1:2003 Breathing system filters for anaesthetic and respiratory use – Part 1: Salt test method to assess filtration performance (Фильтры дыхательных систем для анестезиологического и респираторного применения. Часть 1. Метод испытаний на содержание соли для оценки эффективности фильтрации).

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.**