**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 3826-4 «Пластмассовые складные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 4. Системы мешков для крови для афереза со встроенными функциями»**

**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.

В некоторых странах национальные фармакопеи или другие нормативные правовые акты имеют обязательную юридическую силу и приоритет над настоящим стандартом.

Предполагается, что производители или поставщики пластиковых контейнеров в конфиденциальном порядке сообщают национальному контролирующему органу по его запросу полную информацию о пластиковом материале (материалах) и компонентах материалов, а также методах их изготовления, подробности изготовления пластиковых контейнеров, включая химические наименования и количества любых добавок, независимо от того, включены ли они производителями пластиковых контейнеров в изделие или присутствуют е сырье, а также полные сведения о любых использованных добавках.

Удаление универсального лейкоцитарного компонента обязательно в различных странах. Настоящий стандарт считается основным документом для других стандартов, которые включают технические инновации. Требования в настоящем стандарте направлены на:

a) обеспечение поддержания высокого качества крови и ее компонентов в необходимом объеме;

b) обеспечение эффективного и безопасного сбора, идентификации, хранения, разделения и трансфузии содержимого с особым вниманием к уменьшению рисков, связанных с:

- загрязнением, в частности микробиологическим загрязнением;

- воздушной эмболией;

- ошибками в идентификации пластиковых контейнеров и любых представительных образцов содержимого;

- взаимодействием между пластиковым контейнером и его содержимым;

c) обеспечение функциональной совместимости при использовании в сочетании с системами трансфузии, указанными в ISO 1135-4 и ISO 1135-5;

d) предоставление упаковки с соответствующей стойкостью к разрывам и деградации.

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 является Системы мешков для крови для афереза со встроенными функциями.

Характеристики объекта

Высококачественные мешки, предназначенные для безопасного сбора, разделения, хранения и трансфузии крови.

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

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* СТ РК ISO 14971-2010 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
* [ГОСТ ISO 14971–2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям](https://base.garant.ru/70684756/)

**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 3826-4:2015, Plastics collapsible containers for human blood and Mood components –Part 4: Aphaeresis blood bag systems with integrated features, IDT («Складные пластиковые контейнеры для человеческой крови и ее компонентов. Часть 4. Системы контейнеров для крови со встроенными/интегрированными функциями/элементами, предназначенные для аферезных методов»).

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.**