**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 7886-2 «Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования. Часть 2. Шприцы для использования со шприцевыми насосами с механическим приводом»**

**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. Разработка документа по стандартизации необходима для производства игл для инъекции.

Настоящий стандарт устанавливает требования к стерильным одноразовым шприцам для подкожных инъекций номинальной вместимостью 5 мл и более, изготовленным из пластмассы и предназначенным для использования со шприцевыми насосами с механическим приводом. Он не распространяется на шприцы, используемые с инсулином, одноразовые шприцы из стекла, шприцы, предварительно наполненные инъекцией производителем, и шприцы, поставляемые для инъекций в качестве ребенка врача.

Настоящий стандарт исследует следующие рабочие характеристики:

* мертвый космос
* нет утечек воздуха или жидкости из стопора поршня
* кратковременная ошибка расхода
* силы насоса
* совместимость со шприцем

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 Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования.

Характеристики объекта

Стерильные шприцы, предназначены для использования сразу после заполнения и не предназначены для содержания лекарственного средства в течение длительного периода времени.

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

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* ГОСТ ISO 3696-2013 Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы контроля

**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 7886-2:2020 Sterile hypodermic syringes for single use — Part 2: Syringes for use with power-driven syringe pumps (Стерильные шприцы для подкожных инъекций для одноразового использования. Часть 2. Шприцы для использования со шприцевыми насосами с механическим приводом).

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.**