**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 80369-20 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний»**

**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 медицинской отрасли и проведения контроля качества соединителей малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении Республики Казахстан. Для надлежащего качества соединителей малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении (медицинские изделия, предназначенные только для аспирации желудка; медицинские изделия только для перорального применения; медицинские изделия для ректального дренирования, ректального введения лекарств или жидкости, оборудование для эндоскопии желудочно-кишечного тракта; гастростомические медицинские изделия на уровне кожи) необходима разработка данного документа по стандартизации.

Настоящий стандарт определяет методы испытаний для оценки требований к рабочим характеристикам соединителей малого диаметра, указанных в серии ISO 80369.

Приложения к методам испытаний в настоящем стандарте описывают конкретную процедуру испытаний для типовых испытаний, но допускают модификации определенных условий испытаний.

Большинство методов испытаний в настоящем стандарте взяты из серии стандартов ISO 594. Комитет стремился свести к минимуму изменения в этих методах тестирования. Однако в методы испытаний были внесены изменения, включающие субъективные критерии приемлемости.

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 соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении (медицинские изделия, предназначенные только для аспирации желудка; медицинские изделия только для перорального применения; медицинские изделия для ректального дренирования, ректального введения лекарств или жидкости, оборудование для эндоскопии желудочно-кишечного тракта; гастростомические медицинские изделия на уровне кожи).

Характеристики объекта

Настоящий стандарт устанавливает требования к энтеральным медицинским устройствам относятся наборы для энтерального питания, наборы для энтерального дренажа, энтеральные шприцы и устройства для взаимодействия с пациентом, включая порты доступа.

**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 80369-20:2015 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods (Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 20. Общие методы испытаний)

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.**