**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 15223-2 «Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Часть 2. Разработка, выбор и проверка символов»**

**1 Техническое обоснование разработки стандарта**

Разработка документа по стандартизации необходима для обеспечения реализации

третьего направления Постановления Правительства РК от 12 октября 2021 года № 725 «Об утверждении национального проекта «Качественное и доступное здравоохранение для каждого гражданина «Здоровая нация"».

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 символов, используемых с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией. Для надлежащего качества применения символов для медицинских изделий необходима разработка данного документа по стандартизации.

Настоящий стандарт определяет процесс разработки, выбора и проверки символов для включения в ISO 15223-1. Цель настоящего стандарта состоит в том, чтобы сделать символы ISO 15223-1 легкими для понимания целевой группой.

При соблюдении процесса проверки символа, подробно описанного в настоящий стандарт, остаточные риски, определенные в ISO 14971 и IEC 62366, связанные с удобством использования символа медицинского изделия, считаются приемлемыми. объективные доказательства обратного.

Настоящий стандарт не ограничивается символами, предназначенными для соответствия нормативным требованиям или указанным в нормативных руководствах по маркировке.

Серия международных стандартов ISO 15223 касается символов, которые могут использоваться для передачи информации, необходимой для безопасного и правильного использования медицинских устройств. Поэтому в большинстве областей регулирования символы должны быть представлены вместе с устройством. Информация может быть предоставлена ​​на самом устройстве, как часть этикетки или предоставлена ​​вместе с устройством.

Многие страны требуют использования своего собственного языка для представления текстовой информации с помощью медицинских устройств. Это создает проблему для производителей устройств и пользователей. Столкнувшись с требованием выпускать этикетки на нескольких разных языках, производителям, возможно, придется увеличить размер упаковки или этикетки, что может привести к увеличению отходов упаковки или сжатию информации, что поставит под угрозу разборчивость. Имея устройства с маркировкой на разных языках, пользователи могут столкнуться с путаницей и задержкой в ​​поиске необходимой информации на соответствующем языке. ISO 15223-1 предлагает решения этих проблем за счет использования независимых от языка, международнопризнанных символов со строго определенными значениями.

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 Медицинские изделия. Символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и представляемой информацией.

Характеристики объекта

Настоящий стандарт определяет процесс разработки, выбора и проверки символов для включения в ISO 15223-1. Целью стандарта является обеспечение того, чтобы символы, включенные в ISO 15223-1, были понятны целевой группе.

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

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* СТ РК ISO 15223-1-2018 Изделия медицинские Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация Часть 1 Общие требования

**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 15223-1:2010 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов)

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.**