**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 20696 «Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования»**

**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 устанавливает требования и методы испытаний одноразовых стерильных уретральных катетеров с баллоном или без него.

Настоящий стандарт не распространяется на дренажные катетеры, охватываемые ISO 20697, такие как мочеточниковые катетеры, нефростомические катетеры и надлобковые катетеры. Этот стандарт также не распространяется на мочеточниковые стенты.

Емкость баллона указывает на объем жидкости, который необходимо ввести в катетер, чтобы заполнить канал для надувания и надуть баллон

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 уретральные катетеры.

Характеристики объекта

Трубчатое устройство, предназначенное для введения в мочевой пузырь через мочеиспускательный канал с целью обеспечения дренирования, доставки лекарств и/или промывания мочевого пузыря

**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);
* СТ РК ИСО 14971-2010 Медицинские изделия  
  Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
* СТ РК ISO 80369-1[[1]](#footnote-1)\* Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в здравоохранении. Часть 1. Общие требования
* [ГОСТ ISO 14971-2021](https://www.standards.ru/document/6876140.aspx) Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

**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 20696:2018 Sondes urinaires steriles non reutilisables. General requirements (Стерильные уретральные катетеры для одноразового использования).

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.**

1. \* На стадии разработки. [↑](#footnote-ref-1)