**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 3826-1 «Пластмассовые складные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 1. Обычные контейнеры»**

**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 пластмассовых складных контейнеров для человеческой крови и компонентов крови. Для надлежащего качества применения этих складных контейнеров необходима разработка данного документа по стандартизации.

Настоящий стандарт устанавливает требования, в том числе требования к характеристикам складных, вентилируемых, стерильных контейнеров, пластиковых контейнеров с выходными отверстиями для трубок для сбора, встроенной иглой и дополнительными трубками для сбора.

Хранение, переработка, транспортировка, разделение и введение крови и компонентов крови. Пластиковые контейнеры могут содержать растворы антикоагулянтов или консервантов в зависимости от предполагаемого применения. Настоящий стандарт также применяется к пластиковым контейнерам, состоящим из нескольких единиц, например, к двойным, тройным, четверным или составным единицам.

Если не указано иное, все тесты, указанные в этом документе, действительны для пластикового контейнера, подготовленного к использованию. Настоящий стандарт не распространяется на пластиковые контейнеры со встроенными фильтрами.

Ожидается, что производители или поставщики пластиковых контейнеров конфиденциально сообщат контролирующим органам все подробности о пластиковых материалах и компонентах материалов, их методах производства и деталях производства по запросу.

Универсальное истощение лейкоцитов является обязательным в различных странах. Настоящий стандарт считается основой для других стандартов, касающихся технических новшеств.

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 являются пластмассовые складные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови.

Характеристики объекта

Настоящий стандарт устанавливает требования, в том числе требования к рабочим характеристикам, для пластиковых складных, невентилируемых, стерильных контейнеров (известных как пластиковые контейнеры) в комплекте с выходным портом (отверстиями) сборной трубки, встроенной иглой и дополнительной трубкой (трубками) для сбора, хранение, обработка, транспортировка, разделение и введение крови и ее компонентов. Пластиковые контейнеры могут содержать растворы

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

Проект стандарта взаимосвязан со следующими документами:

* ГОСТ ISO 10993-4—2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»
* ГОСТ ISO 10993-5—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
* ГОСТ ISO 10993-10—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
* ГОСТ ISO 10993-11—2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

**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 3826-1:2019, Plastics collapsible containers for human blood and blood components — Part 1: Conventional containers (Пластмассовые складные контейнеры для человеческой крови и компонентов крови. Часть 1. Обычные контейнеры).

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.**