**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 8872 «Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и 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 отечественного производства медицинских изделий.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования и методы испытаний флаконов для инъекций и алюминиевых крышек для флаконов для инфузий и трансфузий.

Сдавать кровь могут здоровые люди в возрасте от 18 до 65 лет и массой тела более 50 кг. Мужчины, чаще всего 3 раз в 4 месяца, до 4 раз в год; женщины могут сдавать кровь не более 3 раз в год, чаще всего раз в XNUMX месяца.

Благодаря современным достижениям инфузионной терапии людей с тяжелыми заболеваниями можно успешно лечить внутривенными или подкожными методами.

Мы можем резюмировать основное назначение узла впрыска, а именно группы впрыска, как плавление пластического материала и прессование формы. Для производства деталей с одинаковым весом и одинаковым качеством количество материала, вдавливаемого в форму, должно быть каждый раз одно и то же. Для этого группа впрыска должна иметь возможность печатать однородным материалом при одинаковой температуре.

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 Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки для инфузионных флаконов.

Характеристики объекта

Алюминиевые колпачки и алюминиевые/пластиковые колпачки предназначены для использования на флаконах для инфузий и/или флаконах для инъекций.

**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 ISO 6892-1-2017 Материалы металлические  
  Испытание на растяжение Часть 1. Метод испытания при комнатной температуре
* СТ РК ISO 7500-1-2012 Материалы металлические. Верификация машин для статических испытаний в условиях одноосного нагружения. Часть 1. Машины для испытания на растяжение/сжатие. Верификация и калибровка силоизмерительных систем
* СТ РК ISO 8362-3[[1]](#footnote-1)\* Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 3. Алюминиевые крышки для флаконов для инъекций
* СТ РК ISO 8362-6\* Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 6. Крышки из комбинаций алюминия и пластика для флаконов для инъекций
* СТ РК ISO 8362-7 Контейнеры для инъекций и принадлежности. Часть 7. Колпачки для инъекций, изготовленные из комбинаций алюминия и пластика без перекрывающихся пластиковых частей

**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 8872:2022 Aluminium caps for transfusion, infusion and injection bottles – General requirements and test methods (Колпачки алюминиевые для флаконов для трансфузий, инфузий и инъекций. Общие требования и 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.**

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