**Пояснительная записка**

**к проекту национального стандарта**

**СТ РК ISO 9626 «Игольчатые трубки из нержавеющей стали для производства медицинских изделий. Требования и методы испытаний»**

**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 отечественного производства медицинских изделий. Разработка документа по стандартизации необходима для производства игл для инъекции.

Настоящий стандарт распространяется на трубки для игл из твердой нержавеющей стали, подходящие для использования в производстве игл для подкожных инъекций и других медицинских изделий, предназначенных в первую очередь для человека.

В нем приведены требования и методы испытаний трубок, изготовленных для игл как компонентов, используемых в медицинских устройствах. Если компонент входит в состав готового к использованию устройства, может потребоваться дополнительное тестирование производительности в направлении трубы.

Определяет размеры и механические свойства стальных труб в метрических размерах от 3,4 мм (калибр 10) до 0,18 мм (калибр 34).

Он не применяется к гибким трубкам из нержавеющей стали, так как механические свойства отличаются от характеристик жестких трубок, указанных в настоящем стандарте. Тем не менее, производителям и покупателям гибких трубок рекомендуется принять спецификации размеров, приведенные в настоящем стандарте.

Трубы будут изготовлены из нержавеющей стали. Конкретный выбор материала из нержавеющей стали следует делать с учетом предполагаемого использования, например, при длительном контакте с лекарствами, а также следует учитывать требования биосовместимости. При выборе труб для конкретного применения и предполагаемого использования будет применяться подход, основанный на оценке риска.

Качество поверхности и внешний вид: При осмотре нормальным или корригированным зрением наружная поверхность трубы будет гладкой и без дефектов. Свойства отделки поверхности могут различаться в зависимости от конечной функции медицинского изделия; в таких случаях изготовитель медицинского изделия должен подготовить специальные спецификации для обработки поверхности. При осмотре с нормальным или скорректированным зрением трубка иглы должна казаться прямой и правильной округлости.

Чистота: При осмотре с нормальным или корригированным зрением на поверхности трубы не должно быть металлических загрязнений и технологических реагентов. Характеристики очистки могут различаться в зависимости от конечной функции медицинского изделия; в таких случаях производитель медицинского оборудования должен подготовить специальные спецификации для очистки.

Пределы кислотности и щелочности: При определении с помощью лабораторного pH-метра и электрода общего назначения pH приготовленного экстракта должен быть в пределах одной единицы pH от единицы pH контрольной жидкости.

Размер описание: Размер трубы определяется номинальным наружным диаметром (т. е. заданным метрическим размером), выраженным в миллиметрах, соответствующим калибровочным размером (например, G31 или 31G) и толщиной стенки. например, 0,25 мм (31G) ETW.

Среди услуг, предоставляемых нашей организацией в рамках услуг по тестированию материалов, есть также стандартные тесты ISO 9626. Не стесняйтесь обращаться в нашу лабораторию EUROLAB для ваших запросов на тестирование и сертификацию.

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 Игольчатые трубки из нержавеющей стали.

Характеристики объекта

Игольчатые трубки из нержавеющей стали используются в производстве игл для подкожных инъекций и других медицинских изделий, предназначенных в первую очередь для человека.

**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 ISО 9626:2016 «Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices — Requirements and test methods» («Игольчатые трубки из нержавеющей стали. Для производства медицинских изделий. 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.**