

## СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Аппараты медицинские для вливания. Часть 12.

Обратные клапаны

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
<p>Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 2, сноска <sup>1)</sup></p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 536/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  <sup>1)</sup> Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения).</p> <p><u>Замечание:</u>  В тексте присутствует опечатка в переводе названия стандарта.</p> <p><u>Предложение:</u>  Рекомендуем заменить на:  <sup>1)</sup> Заменен на ISO 80369-7:2016, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого <b>или</b> подкожного применения).</p>	<p>Принято</p>
<p>Пункт 5 Материалы, абзац 1</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 536/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  Используемые материалы должны быть выбраны таким образом, чтобы возвратный клапан соответствовал требованиям, указанным в разделах 6–8.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>The materials used shall be chosen so that the check valves comply with the requirements specified in Clauses 6, 7 and 8.</p> <p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Используемые <b>материалы должны</b> быть выбраны таким образом, чтобы возвратный клапан соответствовал требованиям, указанным в разделах 6–8</p>	
Подпункт 10.1 Индивидуальная упаковка, перечисление f)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 536/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ... f) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; ...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> ... f) the lot (batch) designation, prefixed by the word LOT, or using the graphical symbol according to ISO 15223-1; ...</p> <p><u>Замечание:</u> На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.1.5. имеет также синоним «номер серии».</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: f) номер партии (<b>серии</b>) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	Принято
Подпункт 10.2	Общества с ограниченной	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Транспортная упаковка или групповая упаковка, перечисление b)	ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 536/ОС от 27.11.2020 г.	<p>...</p> <p>b) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p> <p>...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p> <p>...</p> <p>b) the lot (batch) designation, prefixed by the word LOT, or using the graphical symbol according to ISO 15223-1;</p> <p>...</p> <p><u>Замечание:</u> На основании терминологии ГОСТ Р ИСО 15223-1 символ № 5.1.5. имеет также синоним «номер серии».</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: b) номер партии (<b>серии</b>) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	
Приложение А, пункт А.3 Испытание корпуса клапана на утечку, подпункт А.3.2, предложение 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 536/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> А.3.2 Погружают возвратный клапан с закрытым концом по пути прямого тока в воду при температуре от 40 °С и создают внутреннее давление воздуха 50 кПа в течение 15 с.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Immerse the check valve, with downstream end blocked, in water at 40 °C and apply an internal air pressure of 50 kPa for 15 s.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u></p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Рекомендуем заменить на:  А.3.2 Погружают возвратный клапан с закрытым концом по пути прямого тока в воду <b>при температуре 40 °С</b> и создают внутреннее давление воздуха 50 кПа в течение 15 с.</p>	
<p>Приложение А, пункт А.7</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 536/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>  А.7 Функциональные характеристики блокировки</p> <p><u>Замечание:</u>  В соответствии с Изменением 1 (ISO 8536-12:2007/Amd.1:2012) должен быть перенумерован</p> <p><u>Предложение:</u>  Рекомендуем заменить на:  А.6 Функциональные характеристики блокировки</p>	<p>Принято</p>