

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования
наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
В целом по стандарту	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Дополнить ссылкой на «ISO 11070:2014» указан по тексту	<p style="text-align: center;">Принято</p> <p style="text-align: center;">Дополнено сноской: ²⁾ ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Интродьюсеры, расширители и проволочные проводники однократного применения стерильные). Не отражен в пункте 2 и библиографии. Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.</p>
В целом по стандарту	Национальный орган по стандартизации и метрологии Республики Армения	Предложения и замечания отсутствуют	-
В целом по проекту стандарта	Минэкономики Украины	Воздержался, так как действует национальный стандарт ДСТУ	-

Введение	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	<p>Третий абзац изложить в редакции: «Серия ISO 10555 под общим заголовком «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные» состоит из следующих частей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Часть 1. Общие требования - Часть 3. Центральные венозные катетеры - Часть 4. Катетеры для баллонной дилатации - Часть 5. Периферические катетеры с внутренней иглой - Часть 6. Подкожные имплантируемые порты» 	<p>Принято частично Дополнено сноской: ¹⁾ ISO 10555-6:2015 действует и доступен с даты опубликования 15.04.2015 г.</p>
Пункт 1 Область применения, абзац 1	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Настоящий стандарт устанавливает общие требования к внутрисосудистым катетерам, поставляемым в стерильном состоянии и предназначенным для однократного применения.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> This part of ISO 10555 specifies general requirements for intravascular catheters, supplied in the sterile condition and intended for single use, for any application.</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствуют слова в тексте</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Настоящий стандарт устанавливает общие требования к внутрисосудистым катетерам, поставляемым в стерильном состоянии и предназначенным для однократного применения в любой области использования.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 2, сноска ¹⁾</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ¹⁾ 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: ¹⁾ 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 или подкожного применения).</p>	<p>Принято</p>
<p>Пункт 3 Термины и определение, терминологическая статья 3.4</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.4 проксимальный конец/доступный конец (proximal end/access end): Конец катетера к которому может быть произведено подключение.</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствует запятая в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.4 проксимальный конец/доступный конец (proximal end/access end): Конец катетера, к которому может быть произведено подключение.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3 Термины и определение, терминологическая статья 3.9</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.9 внутрисосудистый катетер, способный к гидратации (hydratable intravascular catheter): Внутрисосудистый катетер, состоящий из материала, который проявляет клинически значимую гидратацию в условиях водной среды.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.9 hydratable intravascular catheter intravascular catheter consisting of a material that manifests clinically significant hydration when subjected to an aqueous medium</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.9 внутрисосудистый катетер, способный к гидратации (hydratable intravascular catheter): Внутрисосудистый катетер, состоящий из материала, который проявляет клинически значимую гидратацию под воздействием водной среды.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3 Термины и определения, терминологическая статья 3.11</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.11 клинически значимая гидратация (clinically significant hydration): Гидратированное состояние, в котором эффективная длина после гидратации больше эффективной длины до гидратации на 1 % эффективной длины или наружный диаметр после гидратации больше наружного диаметра до гидратации на 10 % или более.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.11 clinically significant hydration hydrated state in which either the post-hydration effective length is greater than the pre-hydration effective length by more than 1 % of the effective length, or the post-hydration outside diameter is greater than the pre-hydration outside diameter by 10 % or more</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствуют слова в тексте</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.11 клинически значимая гидратация (clinically significant hydration): Гидратированное состояние, в котором эффективная длина после гидратации больше эффективной длины до гидратации более чем на 1 % эффективной длины или наружный диаметр после гидратации больше наружного диаметра до гидратации на 10 % или более.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3 Термины и определения, терминологическая статья 3.13</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 3.13 первичная упаковка (primary packaging): Упаковка, которая непосредственно соприкасается с изделием и/или сохраняет стерильность изделия.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3.13 primary packaging packaging which has direct contact with the device and/or maintains the sterility of the product</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3.13 первичная упаковка (primary packaging): Упаковка, которая непосредственно контактирует с изделием и/или сохраняет стерильность изделия.</p>	<p>Принято</p>
<p>Подпункт 4.3 Биологическая совместимость, Примечание</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Примечание – Методы испытаний катетеров на биологическую совместимость приведены в ISO 10993-1.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> NOTE See ISO 10993-1 for the selection of appropriate test methods.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Примечание – См. ISO 10993-1 для выбора подходящих методов испытания катетеров.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Подпункт 4.4 Поверхность, абзац 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Осмотр катетера нормальным или скорректированным до нормального зрением с применением увеличения в 2,5 раза должен показать, что наружная поверхность эффективной длины катетера не имеет посторонних включений.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> When examined by normal or corrected to normal vision, with a minimum x 2,5 magnification the external surface of the effective length of the catheter shall appear free from extraneous matter.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Осмотр катетера нормальным или скорректированным до нормального зрением с применением минимального увеличения в 2,5 раза должен показать, что наружная поверхность эффективной длины катетера не имеет посторонних включений.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Подпункт 4.4 Поверхность, абзац 3	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Если катетер имеет смазку, то при осмотре катетера нормальным или скорректированным до нормального зрением на поверхности не должна быть смазки в виде капель жидкости.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> If the catheter is lubricated, the lubricant shall not be visible as drops of fluid on the external surface when the catheter is examined under normal or corrected to normal vision.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Если катетер имеет смазку, то при осмотре катетера нормальным или скорректированным до нормального зрением на поверхности не должно быть смазки в виде видимых капель жидкости.</p>	Принято
Подпункт 4.5 Коррозионная стойкость	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении А, металлические компоненты катетера, предназначенные для соприкосновения с жидкостью, не должно быть признаков коррозии.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> When tested in accordance with the method given in <u>Annex A</u>, metallic components of the catheter intended for fluid path contact shall show no signs of corrosion.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: При испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении А, металлические компоненты катетера, предназначенные для соприкосновения с жидкостью, не должны иметь признаков коррозии.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 4	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	п. 4.5 заменить слова «не должно быть» словами «не должны иметь»	Принято
Подпункт 4.6 Усилие на разрыв, Таблица 1, строка 6, Примечание	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Отсутствует абзац в тексте документа NOTE This part of ISO 10555 does not specify requirements for peak tensile force for tubing of less than 0,55 mm outside diameter (prehydration outside diameter for hydratable intravascular catheters) or for a distal tip and its junction to the shaft tube. These values should be determined by the manufacturer based on risk assessment.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем добавить: Примечание – Настоящий стандарт не устанавливает специальных требований к усилию на разрыв для трубчатых частей катетера, наружный диаметр которых менее чем на 0,55 мм (наружный диаметр до гидратации способных к гидратации катетеров) или для дистального наконечника и его соединения с трубкой. Данные значения определяются изготовителем на основе оценки риска.</p>	Отклонено В ISO 10555-1:2013 и в Изм. 1:2017 указанное Примечание отсутствует
Подпункт 4.7 Герметичность, 4.7.2, абзац 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 4.7.2 Не должно быть утечки воздуха через канюлю в процессе отсасывания при испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении D.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 4.7.2 Air shall not leak into the hub assembly during aspiration when tested in accordance with the method given in Annex D.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 4.7.2 Не должно быть утечки воздуха через канюлю в процессе аспирации при испытании в соответствии с методом, приведенным в приложении D.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Подпункт 4.9 Расход, наименование подпункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> 4.9 Расход</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 4.9 Flowgate</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 4.9 Скорость потока</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Подпункт 4.9 Расход	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Для устройств с определенным расходом, при испытании в соответствии с приложением F расход для каждого просвета должен составлять не менее 80 % от указанного изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или не менее 90 % от указанного изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм или более. Определение расхода для катетеров, способных к гидратации, проводят в состоянии после гидратации.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> For devices for which flow rate is defined, when tested in accordance with Annex E, the flow rate for each lumen shall be a minimum of 80 % of that stated by the manufacturer for catheters of nominal outside diameter less than 1,0 mm or a minimum of 90 % of that stated by the manufacturer for catheters of nominal outside diameter equal to 1,0 mm or greater. If the flowrate through hydratable catheters is determined, it shall be determined in post-hydration states.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Для изделий с определенной скоростью потока, при испытании в соответствии с приложением F скорость потока для каждого канала должен составлять не менее 80 % от указанного изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром менее 1,0 мм или не менее 90 % от указанного изготовителем для катетеров с номинальным наружным диаметром, равным 1,0 мм или более. Определение скорости потока для катетеров, способных к гидратации, проводят в состоянии после гидратации.</p>	Принято частично. Для обеспечения единой терминологии в ГОСТ Р ИСО 10555 предлагается указать просвета (канала)

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Подпункт 6.2 Маркировка изделия и/или первичной упаковки, перечисления с) и d)</p>	<p>ООО «ДОНА-М» Письмо от 03.12.2020 г.</p>	<p><u>Предложение:</u> Предлагается объединить два пункта, указывать символы стерильно с соответствующим методом стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Позволит сократить место и улучшить читаемость маркировки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> с) символ стерильно с указанием применяемого метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>	<p>Отклонено Предлагаемая замена недопустима для идентичного стандарта. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> с) the word “STERILE” or the appropriate symbol in ISO 15223-1; d) the method of sterilization; Ссылка на национальный стандарт в тексте межгосударственного недопустима</p>
<p>Подпункт 6.2 Маркировка изделия и/или первичной упаковки, перечисление е)</p>	<p>ООО «ДОНА-М» Письмо от 03.12.2020 г.</p>	<p><u>Предложение:</u> Предлагается применять символы: код партии или серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Позволит улучшить читаемость маркировки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> е) код партии после символа кода партии, или серийный номер после символа серийный номер по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>	<p>Отклонено Предлагаемая замена недопустима для идентичного стандарта. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> е) the batch code, preceded by the word ‘LOT’, or the serial number or the appropriate symbol in ISO 15223-1; Ссылка на национальный стандарт в тексте межгосударственного недопустима</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Подпункт 6.2 Маркировка изделия и/или первичной упаковки, перечисление f)	ООО «ДОНА-М» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Предлагается применить символ использовать до по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и указывать год и месяц в формате ГГГГ-ММ Позволит улучшить читаемость маркировки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> f) указание даты до которой изделие должно быть использовано, в формате ГГГГ-ММ и символа «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>	<p>Отклонено Предлагаемая замена недопустима для идентичного стандарта. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> e) an indication of the date by which the device should be used, in safety, expressed as, at a minimum, the year and month (e.g. as YYYY-MM); Ссылка на национальный стандарт в тексте межгосударственного недопустима</p>
Подпункт 6.2 Маркировка изделия и/или первичной упаковки, перечисление g)	ООО «ДОНА-М» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Предлагается применить символ запрета на повторное использование по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Улучшит читаемость маркировки.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> g) символ запрета на повторное использование по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>	<p>Отклонено Предлагаемая замена недопустима для идентичного стандарта. <u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> g) an indication that the device is for single use; Ссылка на национальный стандарт в тексте межгосударственного недопустима</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Подпункт 6.2 Маркировка изделия и/или первичной упаковки, не отражено в подпункте	ООО «ДОНА-М» Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Включить в пункт 6.2 настоящего стандарта подпункт с указанием даты производства в формате ГТТГ-ММ и символа дата изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Улучшит безопасность применения медицинского изделия.</p> <p><u>Изложить в следующей редакции:</u> 1) указание даты производства в формате ГТТГ-ММ и символа даты изготовления по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014</p>	Отклонено Предлагаемое дополнение недопустимо для идентичного стандарта. Ссылка на национальный стандарт в тексте межгосударственного недопустима
Подпункт 6.3 Инструкции по применению, перечисление i), второй дефис.	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> - максимальные расходы для диапазона клинически приемлемых вязкостей и/или специфических вливаний.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - maximum flow rates for a range of clinically applicable viscosities and/or specific injectates.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - максимальные скорости потоков для диапазона клинически приемлемых вязкостей и/или специфических вливаний.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение В, подпункт В.3.5	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> В.3.5 Прикладывают растягивающее усилие со скоростью растяжения 30 мм в минуту на миллиметр калибровочной длины (см. таблицу В.1) до тех пор, пока не произойдет разделение испытуемого участка на две или больше частей.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> В.3.5 Apply a tensile strain at a unit strain rate of 20 mm/min/mm of gauge length (see Table B.1) until the test piece separates into two or more pieces. Note the peak tensile force in newtons reached by the tensile testing of a catheter test piece before or at the point of separation into two pieces.</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце присутствует опечатка в тексте</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: В.3.5 Прикладывают растягивающее усилие со скоростью растяжения 20 мм в минуту на миллиметр калибровочной длины (см. таблицу В.1) до тех пор, пока не произойдет разделение испытуемого участка на две или больше частей.</p>	Принято
Приложение Е, наименование приложения	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Определение расхода через катетер</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Determination of flowrate through catheter</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Определение скорости потока через катетер</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение Е, пункт Е.1 Принцип	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Вода протекает через катетер, величину расхода измеряют по объему или по весу</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Water is allowed to flow through the catheter and the amount of flow is measured either volumetrically or gravimetrically.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Вода протекает через катетер, величину скорости потока измеряют по объему или по весу.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Приложение Е, пункт Е.3 Оборудование, Е.3.1, абзац 1</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Е.3.1 Резервуар постоянного уровня, оснащенный трубкой подачи воды и насадкой типа male с 6 %-ным конусом (Луером), соответствующим ISO 594-1. Когда испытуемый катетер не присоединен, этот Луер способен обеспечивать расход (525 ± 25) мл/мин. Резервуар имеет высоту гидростатического напора (1000 ± 5) мм.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Е.3.1 Constant-level tank, fitted with a delivery tube and a male 6 % (Luer) taper fitting complying with ISO 594-1, capable, when no test catheter is attached, of providing a flowrate of (525 ± 25) ml/min, and having a hydrostatic head height of $(1\ 000 \pm 5)$ mm.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Е.3.1 Резервуар постоянного уровня, оснащенный трубкой подачи воды и насадкой типа male с 6 %-ным конусом (Луером), соответствующим ISO 594-1. Когда испытуемый катетер не присоединен, этот Луер способен обеспечивать скорость потока (525 ± 25) мл/мин. Резервуар имеет высоту гидростатического напора (1000 ± 5) мм.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Приложение Е, пункт Е.4 Процедура, Е.4.2</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Е.4.2 Запускают поток среды через катетер. Собирают истечение в течение измеренного периода времени (не меньше 30 с) в подходящий сосуд и определяют объем истечения с помощью измерительного цилиндра или путем взвешивания с учетом плотности среды.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Е.4.2 Start the media flowing through the catheter. Collect the efflux for a measured period of time (not less than 30 s) in a suitable vessel and determine its volume by means of a measuring cylinder or by weighing, taking into account the density of the media.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Е.4.2 Запускают поток среды через катетер. Собирают вытекающий поток в течение измеренного периода времени (не меньше 30 с) в подходящий сосуд и определяют объем вытекающего потока с помощью измерительного цилиндра или путем взвешивания с учетом плотности среды.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение Е, пункт Е.5 Выражение результатов	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Вычисляют среднее арифметическое трех измерений. Представляют эту величину в качестве расхода среды через катетер в миллилитрах в минуту. Округляют расчетный средний расход среды с точностью до целого числа в миллилитрах</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Calculate the arithmetic average of the three determinations and express it as media flowrate through the catheter, in millilitres per minute. Round the calculated average media flowrate to the nearest whole number of millilitres.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Вычисляют среднее арифметическое трех измерений. Представляют эту величину в качестве скорости потока через катетер в миллилитрах в минуту. Округляют расчетный средний расход среды с точностью до целого числа в миллилитрах.</p>	Принято
Приложение Е, пункт Е.6 Протокол испытания, перечисление б)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> б) средний расход, выраженный в миллилитрах за минуту для каждого применимого просвета катетера.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> b) average flowrate, expressed in millilitres per minute, for each applicable catheter lumen.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: б) среднюю скорость потока, выраженный в миллилитрах за минуту для каждого применимого просвета катетера.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Приложение Е, пункт Е.6 Протокол испытания, Рисунок Е.1, наименование рисунка</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Рисунок Е.1 — Пример оборудования для определения расхода воды через катетер</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Figure E.1 — Example of apparatus for determination of flowrate of water through catheter</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Рисунок Е.1 — Пример оборудования для определения скорости потока воды через катетер</p>	<p>Принято</p>
<p>Приложение F, пункт F.2 Оборудование, F.2.1</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> F.2.1 Устройство, создающее давление, которое подает жидкий рабочий флюид.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> F.2.1 Pressure generating device, which supplies a liquid working fluid.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: F.2.1 Устройство, создающее давление, которое подает жидкую рабочую среду.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение F, пункт F.2 Оборудование, F.2.5	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Общая компоновка испытательной установки приведена на рисунке F.1. Аппарат для создания давления и регулирования объема вводимого флюида не показан в деталях, так как он может изменяться по конструкции, сложности и степени автоматизации.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The general arrangement of the apparatus is shown in <u>Figure F.1</u>. The apparatus for generating and controlling the fluid volume input is not shown in detail, as it may vary in design, complexity and degree of automation.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Общая компоновка испытательной установки приведена на рисунке F.1. Аппарат для создания давления и регулирования объема вводимой жидкости не показан в деталях, так как он может изменяться по конструкции, сложности и степени автоматизации.</p>	Принято
Приложение F, пункт F.3 Процедура, F.3.2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> F.3.2 Доводят флюид в испытательной камере (F.2.5) до температуры (37 ± 2) °C и поддерживают эту температуру на протяжении испытания.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> F.3.2 Bring the test chamber fluid (F.2.5) to a temperature of (37 ± 2) °C, and maintain this temperature throughout the test.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: F.3.2 Доводят жидкость в испытательной камере (F.2.5) до температуры (37 ± 2) °C и поддерживают эту температуру на протяжении испытания.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Приложение F, пункт F.3 Процедура, F.3.7</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> F.3.7 Регулируют гидравлический источник, чтобы подать флюид в испытуемый катетер с расходом 1 мл/с, создавая достаточное давление, чтобы вызвать утечку или разрыв катетера.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> F.3.7 Adjust the hydraulic volume source to apply fluid to the catheter under test at a rate of 1 ml/s, producing sufficient pressure to cause the catheter to leak or rupture.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: F.3.7 Регулируют гидравлический источник, чтобы подать жидкость в испытуемый катетер с расходом 1 мл/с, создавая достаточное давление, чтобы вызвать утечку или разрыв катетера.</p>	<p>Принято</p>
<p>Приложение F, пункт F.3 Процедура, F.3.8</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> F.3.8 Впрыскивают флюид в перекрытый катетер до тех пор, пока не произойдет утечка или разрыв катетера.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> F.3.8 Inject fluid into the occluded catheter until the catheter leaks or ruptures.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: F.3.8 Впрыскивают жидкость в перекрытый катетер до тех пор, пока не произойдет утечка или разрыв катетера.</p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение G, наименование приложения	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Испытание расхода и давления устройства при высокопоточной инъекции (только для изделий, предназначенных для высокопоточной инъекции)</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Power injection test for flowrate and device pressure(only for products indicated for power injection)</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Испытание скорости потока и давления изделия при высокопоточной инъекции (только для изделий, предназначенных для высокопоточной инъекции)</p>	Принято
Приложение G, пункт G.1 Принцип, предложение 2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> Давление источника настраивают на рекомендуемый предел давления вводимого раствора, а расход через систему измеряется через баланс массы или другим применимым методом.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The source pressure is set to the product's recommended injector pressure limit, and the flowrate through the system is measured via mass balance or other suitable method.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Давление источника настраивают на рекомендуемый предел давления вводимого раствора, а скорость потока через систему измеряется через баланс массы или другим применимым методом.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение Г, пункт Г.2 Оборудование, Г.2.5	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> G.2.5 Средство измерения расхода системы с точностью ± 2 %, например, весы и таймер или встроенный расходомер.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> G.2.5 Means of measuring system flowrate with an accuracy of ± 2 %, such as a mass balance and timer, or an inline flowmeter.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: G.2.5 Средство измерения скорости потока системы с точностью ± 2 %, например, весы и таймер или встроенный расходомер.</p>	Принято
Приложение Г, пункт Г.3 Процедура испытания, Г.3.11, наименование подпункта и перечисление а)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 522/ОС от 24.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта межгосударственного стандарта:</u> G.3.11 Во время впрыскивания записывают достигнутый расход. а) Если используют методы постоянного измерения расхода, то записывают установившийся расход.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> G.3.11 During injection, record the flowrate achieved: а) If using continuous monitoring flowrate measurement methods, record the steady-state flowrate.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректные формулировки</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: G.3.11 Во время впрыскивания записывают достигнутую скорость потока. а) Если используют методы постоянного измерения скорости потока, то записывают установившуюся скорость потока.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Приложение ДА	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	<p>Таблица ДА.1 уточнить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - «ГОСТ ISO 7886-1-2011», с 03.05.2017 действует ISO 7886-1:2017 Шприцы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения. Часть 1. Шприцы для ручного использования; - «ISO 594-1», «ISO 594-2», отменены с 15.10.2016 	<p>Принято частично</p> <p>Содержание графы «Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта» для ISO 7886-1 изменено.</p> <p>Информация о замене ISO 594-1 и ISO 594-2 на ISO 80369-7:2016 приведены в сноске к пункту 2. ISO 80369-7 включен в библиографию и в Приложении ДА не приводится.</p>