

## СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Аппараты медицинские для вливания. Часть 11.  
Инфузионные фильтры, применяющиеся с аппаратами для вливания под давлением  
наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Введение, перечисление 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 535/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пункт 3 о назначении был исключен;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - The former Clause 3 on designation has been deleted;</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствует слово в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - <b>предшествующий</b> пункт 3 о назначении был исключен;</p>	Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт 3 <b>первого издания</b> о назначении был исключен;
Введение, перечисление 2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 530/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000, символ 2725;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - Clause 9 on labelling was amended by a note regarding the usage of the symbol “XXX” according to ISO 7000-2725;</p> <p><u>Замечание:</u> Неточность в абзаце.</p>	Отклонено Точный текст ISO 8536-11:2015: - <u>Clause 9 on labelling</u> was amended by addition of information regarding the usage of the symbol “XXX” according ISO 7000, symbol 2725;

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- пункт 9 о маркировке был изменен дополнением информации об использовании символа «XXX» в соответствии с ИСО 7000-2725;</li> </ul>	
Введение, перечисление 5	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 535/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - подпункт А.5, описывающий испытание на герметичность адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male, был исключен;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> - The former A.5 specifying a test for leakage of adapters with female and/or male conical fittings has been deleted;</p> <p><u>Замечание:</u> В абзаце отсутствует слово в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>предшествующий</b> подпункт А.5, описывающий испытание на герметичность адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male, был исключен;</li> </ul>	<p>Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт А.5 <b>первого издания</b>, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;</p>
Пункт 1 Область применения, абзац 1, второе предложение	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 535/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт не распространяется на эффективность фильтров для разделения частиц или микробов.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> It does not include the effectiveness of filters for separation of particles or germs.</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: Настоящий стандарт не распространяется на эффективность фильтров для <b>улавливания</b> частиц или микробов</p>	
<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 № 535/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>Подпункт 5.4 Утечка, предложения 1 и 2</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 535/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Корпус фильтра должен быть непроницаемы для воздуха, микроорганизмов и жидкостей. Мембрана фильтра, а также ее соединение с корпусом не должны рваться</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The filter housing shall be impermeable to microorganisms and fluids. The filter membrane, as well as its connection to the housing, shall not burst.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u></p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Рекомендуем заменить на:            Корпус фильтра должен быть <b>непроницаем</b> для воздуха, микроорганизмов и жидкостей. Мембрана фильтра, а также ее соединение с корпусом не должны <b>разрываться</b></p>	
<p>Подпункт 9.2            Маркировка на индивидуальной упаковке, перечисление е)</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»            (ООО «Б.Браун Медикал»)            Письмо № 535/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>            ...            е) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;            ...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u>            ...            e) 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:            е) номер партии (<b>серии</b>) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	<p>Принято</p>
<p>Подпункт 9.3            Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке, перечисление с)</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал»            (ООО «Б.Браун Медикал»)            Письмо № 535/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u>            ...            с) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;            ...</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>c) lot (batch) designation, prefixed by the word LOT, or using the graphical symbol according to ISO 15223-1;  ...  <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:  с) номер партии (<b>серии</b>) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	