

**СВОДКА ОТЗЫВОВ**  
на проект национального стандарта

**Переходники в сборе для лекарственных средств. Требования и методы испытаний**

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 1 Область применения	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Настоящий стандарт распространяется на стерилизованные системы для переливания фармацевтических препаратов однократного применения.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> This International Standard applies to sterilized single use transfer sets that are used for pharmaceutical preparations.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Настоящий стандарт распространяется на <b>стерильные</b> системы <b>однократного применения, используемые</b> для переливания фармацевтических препаратов.</p>	Принято
Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 1, сноска <sup>1)</sup>	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<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>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<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 <b>или</b> подкожного применения).</p>	
<p>Пункт 2 Нормативные ссылки, страница 2, сноска 1)</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 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 <b>или</b> подкожного применения).</p>	<p>Принято</p>
<p>Пункт 3 Конструкция и обозначение, Обозначения к рисункам 1–7, позиция 3</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3 – канал с воздушным фильтром для вентиляции, как вариант, может запираться;</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 3 channel with air filter for ventilation, optionally lockable</p> <p><u>Замечание:</u></p>	<p>Принято</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 3 – канал с воздушным фильтром для вентиляции, как вариант, может <b>закрываться</b>;</p>	
<p>Пункт 4 Материалы, абзац 1</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Материалы для систем для переливания и их отдельных компонентов должны отвечать требованиям раздела 5. Если компоненты вступают в контакт с перекачиваемой жидкостью, то они должны соответствовать химическим и биологическим требованиям ИСО 8536-4.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The materials for the transfer sets and their individual components shall comply with the requirements in accordance with Clause 5. If the components come into contact with the liquid to be transferred, the chemical and biological requirements in accordance with ISO 8536-4 shall be met.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Материалы для систем для переливания и их отдельных компонентов должны отвечать требованиям раздела 5. Если компоненты вступают в контакт с <b>перемещаемой</b> жидкостью, то они должны соответствовать химическим и биологическим требованиям ИСО 8536-4.</p>	<p>Принято</p>
<p>Подпункт 5.2 Прочность при растяжении, 5.2.2</p>	<p>Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.2.2 При использовании металлических прокалывающих устройств устойчивость при растяжении или сжатии без разрыва должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 2 ИСО 7864:1993.</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>5.2.2 When using metal piercing devices the steadiness under tensile or compressible force without breaking shall comply with the values listed in Table 2 of ISO 7864:1993.</p> <p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 5.2.2 При использовании металлических прокалывающих устройств <b>прочность</b> при растяжении или сжатии без разрыва должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 2 ИСО 7864:1993.</p>	
Подпункт 5.4 Свободный поток, наименование подпункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.4 Свободный поток</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 5.4 Free flow</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 5.4 <b>Проницаемость</b></p>	Принято
Подпункт 5.4 Свободный поток	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> При проведении испытания в соответствии с 8.4 должен быть обеспечен свободный поток воздуха и/или жидкости.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> When tested in accordance with 8.4 a free flow of air and/or liquid shall be ensured.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: При проведении испытания в соответствии с 8.4 <b>должна</b> быть <b>обеспечена проницаемость</b> воздуха и/или жидкости.</p>	
Подпункт 5.6 Усилие пенетрации, наименование подпункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 5.6 Усилие пенетрации</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 5.6 Piercing device</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 5.6 Усилие <b>прокалывания</b></p>	Принято
Подпункт 5.6 Усилие пенетрации	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> При проведении испытания в соответствии с 8.6 не должны быть превышены усилия пенетрации, указанные в таблице 1.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> When tested in accordance with 8.6 the penetration forces determined in Table 1 shall not be exceeded.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: При проведении испытания в соответствии с 8.6 не должны быть превышены усилия <b>прокалывания</b>, указанные в таблице 1.</p>	Принято
Подпункт 5.6	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
Усилие пенетрации, Таблица 1, наименование таблицы	ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p>Таблица 1 — Усилие пенетрации</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Table 1 — Penetration force</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Таблица 1 — Усилие <b>прокалывания</b></p>	
Подпункт 5.6 Усилие пенетрации, Таблица 1, головка таблицы, заголовок графы 2	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Усилие пенетрации <math>N_{\max}</math></p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Penetration force <math>N_{\max}</math></p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Усилие <b>прокалывания</b> <math>N_{\max}</math></p>	Принято
Подпункт 5.9 Защитные колпачки	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Защитные колпачки на концах систем для переливания должны обеспечивать стерильность укупоривающего прокалывающего устройства. Защитные колпачки должны быть прочными, но легкоъемными.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> The protective caps at the end of the transfer sets shall maintain the sterility of the closure-piercing device. Protective caps should be secure but easily removable. The protective caps shall be appropriate for the intended sterilization process.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка и пропущен абзац</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Защитные колпачки на концах систем для переливания должны обеспечивать <b>стерильность прокалывающего</b> устройства. Защитные колпачки должны быть прочными, но легкоъемными.</p> <p>И дополнить: <b>Защитные колпачки должны подходить для предполагаемого процесса стерилизации.</b></p>	
Подпункт 8.4 Свободный поток, наименование подпункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 8.4 Свободный поток</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 8.4 Free flow</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: <b>8.4 Проницаемость</b></p>	Принято
Подпункт 8.6 Усилие пенетрации, наименование подпункта	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 534/ОС от 27.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 8.6 Усилие пенетрации</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 8.6 Piercing device</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: 8.6 Усилие <b>прокалывания</b>	