

СВОДКА ОТЗЫВОВ на проект национального стандарта

Аппараты медицинские для вливания. Часть 10.

Приспособления к линиям для жидких растворов, применяющимся 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
Стандарт в целом	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Принадлежности</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Accessories</p> <p><u>Замечание:</u> Согласно законодательству РФ касательно регистрации медицинских изделий, принадлежности не могут быть медицинскими изделиями. Данный стандарт относится к медицинским изделиям, зарегистрированным на территории РФ, а именно: краны, устройства с инъекционным портом, устройства с возвратным клапаном и т.д. Поэтому ссылка на такие изделия, как на принадлежности по тексту проекта, не является корректной.</p> <p>Рекомендуем заменить на: Приспособления</p>	Принято
Введение, перечисление 1	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 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></p>	Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт 3 первого издания о

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>В абзаце отсутствует слово в тексте.</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: - предшествующий пункт 3 о назначении был исключен;</p>	назначении был исключен;
Введение, перечисление 5	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - подпункт А.5, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, 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: - предшествующий подпункт А.5, описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;</p>	Принято частично Для лучшего понимания предлагается редакция: - пункт А.5 первого издания , описывающий испытание адаптеров с коническими соединениями типа female и/или male на утечку, был исключен;
Пункт 1 Область применения, перечисление с)	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> с) стопоры или адаптеры.</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> с) stoppers or adapters.</p> <p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: с) стопперы или адаптеры</p>	Принято
Пункт 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
Нормативные ссылки, страница 2, сноска ¹⁾	ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 г.	<p>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>	
Пункт 2 Нормативные ссылки, Подпункт 5.5	МГТУ им. Н.Э. Баумана Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Стандарт для конических конвекторов ISO 594-2 устарел, статус заменен, актуальный стандарт ISO 80369-7:2016</p> <p><u>Предложение:</u> Везде по тексту – вместо отсылки к ISO 594-2 давать отсылку к действующему ISO 80369-7:2016</p>	Отклонено Разрабатываемый стандарт идентичен международному. Ссылки сохраняются. Информация о замене ISO 594-2 на ISO 80369-7:2016 уже приведена в сноске к пункту 2 Проект стандарта не содержит подпункта 5.5
Подпункт 4.5 Адаптеры с коническими соединениями	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал»)	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 4.5 Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male Адаптеры должны быть снабжены коннекторами с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2.</p>	Отклонено Недопустимо для идентичного стандарта.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
типа female и/или male	Письмо № 548/ОС от 03.12.2020 г.	<p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> 4.5 Adapters with female and/or male conical fittings Adapters shall be provided with a connector with female conical fitting and/or a connector with male conical fitting according to ISO 594-2.</p> <p><u>Предложение:</u> Ввиду того, что международный стандарт распространяет свое действие на коннекторы типа Люер с замковым механизмом, ссылка на ISO 594-2 в проекте национального стандарта будет указывать однозначную идентификацию. Но также ввиду того, что проект стандарта ГОСТ Р ИСО 8536-9—2021 распространяет свое действие на линии подачи жидкости, используемые с аппаратами для инфузии <u>под давлением</u>, то основополагающим моментом является применение силы (давления), что может привести к разъединению коннекторов. Таким образом, мы считаем возможным указать дополнительное уточнение на то, что коннекторы должны быть <u>только</u> типа Люер с замковым механизмом.</p> <p>Рекомендуем заменить на: Адаптеры должны быть снабжены коннекторами типа Люер с замковым механизмом с коническими соединениями типа female и/или male в соответствии с ИСО 594-2.</p>	
Подпункт 4.7 Манипуляции с кранами	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Краны и блоки кранов должны быть сконструированы таким образом, чтобы при испытании, указанном в пункте А.5, проточные каналы могли открываться и закрываться без какого-либо неблагоприятного воздействия на функциональность соседних компонентов</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> Stopcocks and stopcock manifolds shall be so designed that when tested as specified in <u>A.5</u>, flow channels can be opened and closed without any adverse effect on the functionality of adjacent components.</p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> Некорректная формулировка</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: Краны и блоки кранов должны быть сконструированы таким образом, чтобы при испытании, указанном в пункте А.5, проточные каналы могли открываться и закрываться без какого-либо неблагоприятного воздействия на функциональность смежных компонентов</p>	
Подпункт 5.5	МГТУ им. Н.Э. Баумана Письмо от 03.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Адаптеры с коническими соединениями типа female и/или male» Имеются ввиду конусные коннекторы типа Luer. Они бывают двух видов: Luer slip – обычный и Luer Lock – с замком. Female и male – это разновидности разъёма, типа вилка и розетка.</p> <p><u>Предложение:</u> В названии пункта и по тексту исправить типы коннекторов с «female и/или male» на «Luer slip и/или Luer Lock»</p>	<p>Отклонено Проект стандарта не содержит подпункта 5.5 Если замечание относится к подпункту 4.5, то в соответствии с международным стандартом: 4.5 Adapters with female and/or male conical fittings Adapters shall be provided with a connector with female conical fitting and/or a connector with male conical fitting according to ISO 594-2. Предлагаемая замена недопустима для идентичного</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
			стандарта. В международном стандарте отсутствуют термины Luer slip и Luer Lock
Подпункт 8.2 Маркировка на индивидуальной упаковке, перечисление е)	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> ... е) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; ...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> ... е) 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: е) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	Принято
Подпункт 8.3 Маркировка на транспортной упаковке или групповой упаковке, перечисление с)	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> ... с) номер партии с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1; ...</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u></p>	Принято

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>...</p> <p>c) 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: с) номер партии (серии) с использованием надписи «LOT» или соответствующего графического символа согласно ИСО 15223-1;</p>	
Приложение А, пункты А.4, А.5	Общества с ограниченной ответственностью «Б.Браун Медикал» (ООО «Б.Браун Медикал») Письмо № 533/ОС от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> А.4 Испытание манипуляций с кранами А.5 Испытание устройства с инъекционным портом</p> <p><u>Цитирование применяемого международного стандарта:</u> А.5 Test for manipulation of stopcocks А.6 Test of unit with injection site</p> <p><u>Замечание:</u> В тексте присутствует опечатка в нумерации</p> <p><u>Предложение:</u> Рекомендуем заменить на: А.5 Испытание манипуляций с кранами А.6 Испытание устройства с инъекционным портом</p>	Принято