

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к проекту стандарта организации СТО МОН
«Зеленые» стандарты в наноиндустрии. Материал гемостатический
стерильный. Общие требования к «зеленой» продукции и методы
испытаний

1. Основание для разработки стандарта

Проект стандарта разработан в соответствии с Планом работ Комитета по техническому регулированию Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение наноиндустрии» (далее – МОН).

2. Обоснование целесообразности разработки стандарта и краткая характеристика объекта стандартизации

Настоящий стандарт распространяется на «зеленую» нанотехнологическую продукцию – на гемостатический стерильный материал, представляющий собой перевязочное средство для остановки артериального, венозного, паренхиматозного и капиллярного кровотечений, в т.ч. при повреждении магистральных кровеносных сосудов.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с ГОСТ 31508 гемостатическое средство относят к классу 2б (средства лечебно-профилактические).

Гемостатическое средство предназначено для использования при проведении хирургических операций и оказания первой медицинской и неотложной доврачебной помощи.

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к гемостатическому средству и методы испытаний для целей подтверждения соответствия требованиям «зеленой» продукции наноиндустрии в соответствии с СТО МОН 2.0..

3. Сведения о соответствии проекта стандарта федеральным законам, нормативным правовым актам российской федерации

Настоящий проект стандарта разработан в соответствии с основными положениями Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации», Федерального закона от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», Уставом Некоммерческого партнерства МОН и не противоречит иным нормативным правовым актам Российской Федерации.

4. Сведения о взаимосвязи проекта стандарта МОН с межгосударственными, национальными и другими стандартами МОН

В проекте стандарта использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ 3 Перчатки хирургические резиновые. Технические условия

ГОСТ 8.423 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 938.17 Кожа. Метод определения паропроницаемости

ГОСТ 1770 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 13646 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 15902.3 Полотна нетканые. Методы определения прочности

ГОСТ 16427 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия

ГОСТ 21239 Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 28840 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные

положения

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 52238 Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ГОСТ Р 53498 Средства перевязочные пластырного типа. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ГОСТ Р ИСО 10993-4 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью

ГОСТ Р ИСО 10993-5 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ Р ИСО 10993-10 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ Р ИСО 10993-11 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ Р ИСО 10993-12 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

СТО МОН 2.0 Система стандартизации Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии». «Зеленые» стандарты в nanoиндустрии. Общие положения

5. Перечень источников информации, использованных при разработке проекта стандарта, в том числе информацию об использовании документов, относящихся к объектам патентного права

При разработке проекта стандарта использовались следующие национальные и международные документы по стандартизации:

ГОСТ Р 1.0-2012 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения

ГОСТ Р 1.4-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические

требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (с изменениями на 10 ноября 2015 года)

МР 1.2.0016-10 Методические рекомендации «Методика классифицирования нанотехнологий и продукции nanoиндустрии по степени их потенциальной опасности»

МУ 28-6/32 Методические указания по лабораторной оценке антимикробной активности текстильных материалов, содержащих антимикробные препараты

РД 64-051-87 Инструкция «Контроль стерильности перевязочных материалов». Утв. Министерством медицинской и микробиологической промышленности СССР

6. Сведения о разработчике

Общество с ограниченной ответственностью Экспертная организация «Инженерная безопасность» (ООО ЭО «Инженерная безопасность»).

Адрес: 109377, г. Москва, Рязанский проспект, д. 32, корп. 3, офис 202.