

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
к проекту стандарта организации СТО МОН  
«Зеленые» стандарты в nanoиндустрии. Материал  
нанокомпозиционный восстановительный. 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 nanoиндустрии» (далее – МОН).

**2. Обоснование целесообразности разработки стандарта и краткая характеристика объекта стандартизации**

Настоящий стандарт распространяется на «зеленую» нанотехнологическую продукцию – на нанокомпозиционный восстановительный материал светового отверждения, предназначенный для реставрации зубов с полостями прямым или непрямым способом.

Настоящий стандарт не распространяется на нанокомпозитные материалы, предназначенные для облицовки металлических каркасов и фиксации несъемных протезов.

Стандарт устанавливает общие требования к нанокомпозитному материалу и методы испытаний для целей подтверждения соответствия требованиям «зеленой» продукции nanoиндустрии 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 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 28840 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

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

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

ГОСТ Р 56924 Стоматология. Материалы полимерные восстановительные

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

## **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.