

საქართველოს სტანდარტი

სსკ: 11.140

სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისთვის - ნაწილი 4:
მოთხოვნები და გამოცდა შენახვის ვადის დადგენის მიზნით

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

1. **შემოტანილია:** სსიპ-საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ. განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ მიერ.

2. **მიღებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 23/12/2020 წლის №123 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 5-ის „მშენებლობა და მომეტებული საფრთხის შემცველი ობიექტები“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3. **წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს** სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტის (სენ-ის) სტანდარტის ენ 455-4:2009 „სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისთვის - ნაწილი 4: მოთხოვნები და გამოცდა შენახვის ვადის დადგენის მიზნით“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4. **პირველად**

5. **რეგისტრირებულია:** სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 23/12/2020 წლის № 268-1.1-00421

II

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

	წინასიტყვაობა	IV
	შესავალი	V
1	მოქმედების სფერო	1
2	ნორმატიული მითითებები	2
3	ცნებები და განმარტებები	2
4	მოთხოვნები	4
	4.1 ზოგადი დებულებები	4
	4.2 შენახვის ვადა და გამძლეობა დეგრადაციის მიმართ	5
	4.3. პროდუქტის ცვლილებები	6
	4.4. ნიშანდება	6
	4.5 სტერილური ბარიერის ურღვევობა	6
	4.6 შენახვის პირობები	6
5	გამოცდის მეთოდები	7
	5.1 შენახვის ვადის დადგენა რეალური დროის რეჟიმში	7
	5.2 შენახვის ვადის დაჩქარებული წესით დადგენა	7
6	გამოცდის ანგარიში	7
	დანართი A (ნორმატიული) რეალური დროის რეჟიმში სტაბილურობის კვლევების საშუალებით შენახვის ვადის დადგენის მეთოდი	9
	დანართი B (ინფორმაციული) სახელმძღვანელო წესები დაძველების დაჩქარებული კვლევების განხორციელებისა და ანალიზის შესახებ	11
	დანართი C (ინფორმაციული) მნიშვნელოვნად მოდიფიცირებული პროდუქტის შენახვის ვადის დადგენა	24
	დანართი ZA (ინფორმაციული) კავშირი წინამდებარე ევროპულ სტანდარტსა და სამედიცინო მოწყობილობებთან დაკავშირებით ევროკავშირის 93/42/EEC დირექტივის ძირითად მოთხოვნებს შორის	26
	ბიბლიოგრაფია	28

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

წინამდებარე სტანდარტი (ენ 455-4:2009) მომზადებულია ტექნიკური კომიტეტის - სენ/ტს 205 „არააქტიური სამედიცინო მოწყობილობები“, მიერ რომლის სამდივნოს ხელმძღვანელობს გერმანიის ფედერაციული რესპუბლიკის სტანდარტების ინსტიტუტი (დინ).

წინამდებარე ევროპულ სტანდარტს უნდა მიენიჭოს ეროვნული სტანდარტის სტატუსი იდენტური ტექსტის გამოქვეყნების ან დამტკიცების გზით, არაუგვიანეს 2010 წლის იანვრისა და მასთან წინააღმდეგობაში მყოფი ეროვნული სტანდარტები ამოღებულ უნდა იქნეს, არაუგვიანეს 2010 წლის იანვრის თვისა.

აღსანიშნავია, რომ შესაძლოა მოცემული დოკუმენტის რომელიმე ნაწილის მიმართ მოქმედებდეს საპატენტო უფლებები. სენ-ი [ან/და სენელეკ-ი] არ არიან პასუხისმგებელი რაიმე ან ყველა ასეთი საპატენტო უფლების იდენტიფიკაციაზე.

ენ 455-ის ამ ნაწილში მოცემულია მოთხოვნები და გამოცდის მეთოდები სამედიცინო ხელთათმანების შენახვის ვადის დასადგენად, როგორც რისკის მენეჯმენტის პროცესის ნაწილი, ენ ისო 14971-ის შესაბამისად. EN 455-ი, შედგება შემდეგი ნაწილებისგან, რომელთა საერთო სახელწოდებაა „სამედიცინო ხელთათმანები ერთჯერადი გამოყენებისთვის“.

- ნაწილი 1: მოთხოვნები და გამოცდა ჰერმეტიულობაზე
- ნაწილი 2: მოთხოვნები და ფიზიკური მახასიათებლების გამოცდა
- ნაწილი 3: მოთხოვნები და გამოცდა ბიოლოგიური შეფასებისათვის
- ნაწილი 4: მოთხოვნები და გამოცდა შენახვის ვადის დასადგენად

წარმოდგენილი დოკუმენტი მომზადებულია ევროკომისიისა და ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის ასოციაციის (EFTA) მიერ, სენ-სათვის მინიჭებული მანდატის საფუძველზე და იგი მხარს უჭერს ევროკავშირის 93/42/EEC დირექტივის ძირითად მოთხოვნებს.

EC დირექტივა 93/42/EEC-სთან ურთიერთქმედების თაობაზე, იხილეთ ინფორმაციული დანართი ZA, რომელიც წარმოადგენს ამ დოკუმენტის განუყოფელ ნაწილს.

სენ/სენელეკ - ის შიდა რეგულაციების თანახმად, ამ ევროპული სტანდარტის დანერგვა ევალებათ შემდეგი ქვეყნების სტანდარტების ეროვნულ ორგანიზაციებს: ავსტრია, ბელგია, ბულგარეთი, კვიპროსი, ჩეხეთის რესპუბლიკა, დანია, ესტონეთი, ფინეთი, საფრანგეთი, გერმანია, საბერძნეთი, უნგრეთი, ისლანდია, ირლანდია, იტალია, ლატვია, ლიეტუვა, ლუქსემბურგი, მალტა, ნიდერლანდები, ნორვეგია, პოლონეთი, პორტუგალია, რუმინეთი, სლოვაკეთი, სლოვენია, ესპანეთი, შვედეთი, შვეიცარია, თურქეთი და გაერთიანებული სამეფო.

IV

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს ნებართვის გარეშე აკრძალულია

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

სამედიცინო ხელთათმანები განკუთვნილია ინფექციების გადამტანი აგენტების წინააღმდეგ ბარიერის შექმნისთვის. ეფექტურობის უზრუნველყოფის ხელშეწყობის მიზნით, გადამწყვეტი მნიშვნელობა ენიჭება იმას, რომ ხელთათმანები სათანადოდ ერგებოდეს ხელს, იყოს ჰერმეტიული და გააჩნდეს ადექვატური ფიზიკური სიმტკიცე იმისათვის, რომ გამოყენებისას მათ სათანადოდ შეასრულონ თავიანთი ფუნქცია. ყველა ეს საკითხი განხილულია სერიაში - ენ 455.

წინამდებარე ევროპული სტანდარტი მოიცავს მინიმალურ მახასიათებლებს, რომლებიც ეხება სამედიცინო მოწყობილობების დირექტივაში (93/42/EEC) დეტალურად განსაზღვრულ გარკვეულ ძირითად მოთხოვნებს. მწარმოებლებმა უნდა ჩაატარონ ყველა ახალი ან მოდიფიცირებული ხელთათმანის სტაბილურობის გამოცდა იმისათვის, რომ დადგენილ იქნეს მათი შენახვის ვადა პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე და წამოიწყონ სტაბილურობის კვლევა რეალური დროის რეჟიმში. რეალური დროის რეჟიმში სტაბილურობის გამოცდა შეიძლება მიჩნეულ იქნეს მწარმოებლების მიმართ არსებულ მოთხოვნად, თავიანთ პროდუქტებზე ბაზარზე განთავსების შემდგომი კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებით. ამ მოთხოვნების მიზანია იმის უზრუნველყოფა, რომ მწარმოებლებს ჰქონდეთ ადექვატური მონაცემები შენახვის ვადასთან დაკავშირებული მოთხოვნების გასამყარებლად მანამ, სანამ პროდუქტები განთავსდება ბაზარზე და რომ ეს მონაცემები ხელმისაწვდომი იყოს მარეგულირებელი ორგანოების მიერ გადასინჯვისთვის.