ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

ГОСТ 26332–84
(СТ СЭВ 4348–83)

Издание официальное

Е

Цена 3 коп.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

Ю. А. Цепелев (руководитель темы); **Л. А. Смирнова**, канд. техн. наук

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра **В. В. Кербунов**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20 ноября 1984 г. № 3943

УДК 616—072.1—71:006.354 Группа Р29

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ЭНДОСКОПЫ МЕДИЦИНСКИЕ

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

Medical endoscopes. Marking, packing, transportation and storage

ГОСТ 26332—84

(СТ СЭВ 4348—83)

ОКП 94 4003

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20 ноября 1984 г. № 3943 срок действия установлен

с 01.07.85

до 01.07.90

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

Настоящий стандарт распространяется на медицинские эндоскопы (далее — эндоскопы), предназначенные для осмотра полостей тела человека и для проведения различных манипуляций под контролем зрения (биопсия, коагуляция тканей, извлечение инородных тел), изготовляемые для нужд народного хозяйства и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Стандарт полностью соответствует СТ СЭВ 4348—83.

1. МАРКИРОВКА

1.1. Маркировка эндоскопов — по ГОСТ 20790—82 и настоящему стандарту.

1.2 .Эндоскопы должны иметь маркировку, содержащую товарный знак предприятия-изготовителя, порядковый номер эндоскопа и год выпуска (две последние цифры) и (если позволяют размеры эндоскопа) обозначение его типа (или шифра).

1.3. Отдельные заменяемые конструктивные элементы (один или несколько) эндоскопов должны иметь маркировку, содержащую порядковый номер эндоскопа и год выпуска (две последние цифры).

Допускается наносить на элементы обозначение типа (или шифра) эндоскопа и (или) номер чертежа элемента.

Издание официальное Перепечатка воспрещена

★

© Издательство стандартов, 1985

1.4. Эндоскопы, предназначенные для экспорта, и их отдельные заменяемые конструктивные элементы (один или несколько) должны иметь маркировку, содержащую порядковый номер эндоскопа и год выпуска (две последние цифры) и (если позволяют размеры эндоскопа) обозначение его типа (или шифра). Допускается наносить на элементы обозначение типа (или шифра) эндоскопа и (или) номер чертежа элемента.

1.5. Маркировка должна быть нанесена на нерабочую часть эндоскопа способами, обеспечивающими ясность и четкость ее изображения, например, глубоким травлением, тиснением, литьем, гравированием. Размер маркировки по высоте должен быть не менее 2 мм.

1.6. Маркировка должна оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации эндоскопов, а также при транспортировании и хранении в условиях, установленных настоящим стандартом.

1.7. Маркировка не должна наноситься на эндоскопы или их конструктивные элементы, если ее по размерам невозможно разместить на нерабочих поверхностях. В этих случаях маркировку следует наносить только на футляр или ярлык (табличку).

1.8. Символы, наносимые на эндоскопы и их функциональные элементы, должны соответствовать ГОСТ 24263—80.

1.9. На футляре, являющемся неотъемлемой частью комплекта эндоскопа, должны быть нанесены:

наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;

наименование эндоскопа;

обозначение технических условий;

предупредительные надписи о допускаемых или недопускаемых способах стерилизации или дезинфекции.

1.10. На футляре эндоскопа, предназначенного для экспорта, на русском и английском языках должны быть нанесены:

надпись «Сделано в СССР»;

наименование внешнеторговой организации (В/О «Медэкспорт»);

товарный знак В/О «Медэкспорт»;

наименование эндоскопа;

при экспортировании в страны — члены СЭВ номер стандарта СЭВ на данный вид эндоскопа (при его наличии);

предупредительные надписи о допускаемых или недопускаемых способах стерилизации и дезинфекции.

Наименование других экспортеров и их товарный знак не указывают. При экспортировании эндоскопов по долгосрочным договорам по согласованию между предприятием-изготовителем и В/О «Медэкспорт» надписи могут выполняться на других языках.

1.11. При невозможности нанесения указанных сведений на футляре допускается указывать их на ярлыке (табличке).

1.12. Маркировку на футляр (или ярлык, табличку) наносят печатным или любым другим способом, обеспечивающим четкость изображения.

1.13. На потребительской таре должен быть наклеен выполненный печатным способом ярлык, на котором должны быть указаны:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование эндоскопа;

число упакованных эндоскопов;

обозначение технических условий;

дата выпуска.

Допускается указывать наименование министерства-изготовителя.

Если потребительская тара эндоскопа включает в себя несколько мест, то на каждом из них вместо числа изделий должен быть указан номер места дробью: в числителе номер места, в знаменателе общее число мест.

1.14. При экспортировании эндоскопов на потребительскую тару должен быть наклеен ярлык, на котором печатным способом на русском и английском языках должны быть указаны:

надпись «Сделано в СССР»;

наименование внешнеторговой организации — В/О «Медэкспорт»;

товарный знак В/О «Медэкспорт»;

наименование эндоскопа;

число упакованных эндоскопов.

Наименование других экспортеров и их товарный знак не указывают. При экспортировании эндоскопов по долгосрочным договорам по согласованию между предприятием-изготовителем и В/О «Медэкспорт» надписи могут выполняться на других языках.

1.15. Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192– 77.

1.16. Маркировку следует наносить непосредственно на тару или ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты.

1.17. На каждое грузовое место следует наносить манипуляционные знаки «Осторожно, хрупкое», «Верх, не кантовать» и «Боится сырости» по ГОСТ 14192—77, а при экспортировании в страны с тропическим климатом также знак тропической упаковки.

1.18. Маркировку транспортной тары следует наносить по трафарету, штемпелеванием или от руки черной водостойкой краской, знак тропической упаковки наносится красной краской. При экспортировании транспортную маркировку следует наносить по трафарету или штемпелеванием.

1.19. При транспортировании груза, состоящего из нескольких грузовых мест, на транспортной таре должно быть указано:

число грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии в виде дроби, в числителе которой указывают порядковый номер места в партии, а в знаменателе — число мест в партии;

надпись: «Техническая документация находится в ящике № ...».

Допускается надпись только на одном из ящиков: «Техническая документация находится здесь».

1.20. Допускается в технических условиях на эндоскопы конкретного типа устанавливать дополнительные требования к маркировке.

2. УПАКОВКА

2.1. Упаковка эндоскопов — по ГОСТ 20790—82 и настоящему стандарту.

2.2. Перед упаковыванием неокрашенные металлические детали эндоскопов должны быть обезжирены и законсервированы в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014—78 для условий хранения Ж: для нужд народного хозяйства по вариантам ВЗ-10, ВУ-5 или ВЗ-15, ВУ-4 и для экспорта — по вариантам ВЗ-15, ВУ-5.

2.3. Резиновые детали эндоскопов при необходимости должны иметь поверхностную обработку для исключения слипаемости.

2.4. Эндоскоп, его составные части, принадлежности, запасные части и эксплуатационная документация должны быть уложены в футляр. Футляр должен быть выполнен из пластмассы, древесины, металла или сочетания этих материалов и обеспечивать размещение эндоскопа и (или) его конструктивных элементов с максимальным использованием места, удобное извлечение эндоскопа и его конструктивных элементов и плотное закрывание крышки, препятствующее перемещению эндоскопа и (или) конструктивных элементов во время транспортирования и хранения. Допускается укладывать эксплуатационную документацию в потребительскую тару, если ее нельзя разместить в футляре.

Принадлежности и запасные части допускается упаковывать в индивидуальные футляры или коробки типа 1 по ГОСТ 12301—81, изготовленные из коробочного картона марок А, Б или В по ГОСТ 7933—75.

2.5. Каждый футляр с эндоскопом должен быть уложен в потребительскую тару. При упаковке принадлежностей или запасных частей в собственные футляры последние должны быть уложены в свою потребительскую тару.

2.6. Потребительскую тару следует изготовлять из коробочного картона марок А, Б или В по ГОСТ 7933—75 или типа 1 по ГОСТ 12301—81, или пакета из полиэтилена по ГОСТ 10354—82 с последующим завертыванием его в оберточную бумагу по ГОСТ 8273—75.

Допускается завертывать футляр с эндоскопом в кабельную бумагу по ГОСТ 23436—83 или оберточную — по ГОСТ 8273 -75, а также применять тару другого вида, обеспечивающую сохранность эндоскопов.

2.7. Потребительская тара в виде коробок из картона не должна иметь перекосов, надрывов, короблений, отверстий и складок. Бумажная потребительская тара не должна иметь надрывов, короблений и отверстий. Тара из полимерных материалов не должна иметь перекосов, трещин, надрывов, отверстий. На ее поверхности допускаются следы от разъема пресс-формы, литников и выталкивателей.

2.8. Потребительская тара должна быть обвязана шпагатом по ГОСТ 17308—71 и (или) оклеена бумажной лентой по ГОСТ 10396—84 или ГОСТ 23436—83 или пластмассовой — по ГОСТ 20477—75, чтобы была исключена возможность вскрытия тары без повреждения целостности упаковки. Закрывание полиэтиленовых пакетов следует проводить завариванием или завязыванием, а для экспортируемых эндоскопов — завариванием.

2.9. Эндоскопы следует транспортировать в фанерных ящиках типов II, III, IV или VI по ГОСТ 5959—80 или дощатых ящиках типов II—I или III—I по ГОСТ 2991—76. При экспортировании эндоскопов транспортная тара должна соответствовать также ГОСТ 24634—81.

2.10. Дощатые ящики, а при экспортировании и фанерные должны быть выложены влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697—83 или ГОСТ 8828—75, или ГОСТ 515—77.

2.11. Размеры транспортной тары — по ГОСТ 21140—75.

2.12. В транспортную тару должен быть уложен находящийся в потребительской таре футляр с эндоскопом. При упаковке принадлежностей и запасных частей в собственные футляры и (или) коробки эти футляры, предварительно уложенные в потребительскую тару, и коробки должны быть уложены в транспортную тару вместе с эндоскопом, в комплект которого они входят.

2.13. В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ 20790—82.

2.14. В технических условиях на эндоскопы конкретного типа должны быть установлены: масса грузовых мест, число грузовых мест и дополнительные требования к упаковыванию.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

3.1. Упакованные эндоскопы следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150—69, а при экспортировании в страны с тропическим климатом — условиям хранения 6 (ОЖ2) по ГОСТ 15150—69.

3.2. При транспортировании двух или более мест железнодорожным, речным или морским транспортом упакованные эндоскопы формируют в транспортные пакеты в соответствии с требованиями ГОСТ 21929—76 и ГОСТ 24597—81.

Способы и средства пакетирования должны быть установлены в технических условиях на эндоскопы конкретного типа.

3.3. Эндоскопы в футлярах, упакованные в потребительскую тару, допускается перевозить в универсальных контейнерах.

3.4. Расстановка и крепление тары с упакованными эндоскопами в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

3.5. Допускается в технических условиях на эндоскопы конкретного типа устанавливать дополнительные требования к транспортированию.

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Хранение эндоскопов должно осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 20790—82.

4.2. Упакованные эндоскопы следует хранить при условиях хранения по группе 1 по ГОСТ 15150—69.

Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей.

4.3. Допускается в технических условиях на эндоскопы конкретного типа устанавливать дополнительные требования к хранению.

Редактор *А. И. Ломина*
Технический редактор *Л. Я. Митрофанова*
Корректор *О. Я. Чернецова*

gost.e-ecolog.ru

Сдано в наб. 27.11.84 Подп. в печ. 30.01.85 0,5 п. л. 0,5 усл. кр.-отт. 0,42 уч.-изд. л. Тир. 8000 Цена 3 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256. Зак. 3561