МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 31622— 2012

ПРОКАТ ИЗ КОРРОЗИОННО-СТОЙКОЙ СТАЛИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Технические условия

(ISO 5832-1:1987, NEQ)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 1 ноября 2012 г. № 673-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 31622—2012 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

5 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 5832-1:1987 Implants for surgery — Metallic materials — Part 1: Wrought stainless steel (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая деформируемая сталь) в части требований к химическому составу, механическим свойствам, величине аустенитного зерна, наличию альфа-фазы, чистоте металла по неметаллическим включениям и стойкости к межкристаллитной коррозии.

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия — неэквивалентная (NEQ).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51394—99.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Поправка к ГОСТ 8.332—2013, ГОСТ 12.2.121—2013, ГОСТ 12.2.122—2013, ГОСТ 108—2014, ГОСТ 490—2006, ГОСТ 745—2014, ГОСТ 1760—2014, ГОСТ 4570—2014, ГОСТ 4974—2014, ГОСТ 5312—2014, ГОСТ 6034—2014, ГОСТ 10444.12—2013, ГОСТ 14138—2014, ГОСТ 21715—2013, ГОСТ 26602.1—99, ГОСТ 26602.2—99, ГОСТ 26602.3—99, ГОСТ 28038—2013, ГОСТ 30324.0.4—2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ 30324.30—2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 30324.35—2002 (МЭК 60601-2-35:1996), ГОСТ 30324.2.41—2012 (IEC 60601-2-41:2000), ГОСТ 30324.2.47—2012 (IEC 60601-2-47:2001), ГОСТ 30494—2011, ГОСТ 31622—2012, ГОСТ 31624—2012, ГОСТ 31698—2013, ГОСТ 32283—2013, ГОСТ 32572—2013, ГОСТ 32573—2013, ГОСТ 32574—2013, ГОСТ 32782—2014, ГОСТ 32930—2014, ГОСТ ISO 5833—2011

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие	—	Узбекистан | UZ | Узстандарт

(ИУС № 7 2016 г.)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРОКАТ ИЗ КОРРОЗИОННО-СТОЙКОЙ СТАЛИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Технические условия

Wrought stainless steel for surgical implants. Specifications

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на прокат из коррозионно-стойкой стали, предназначенный для изготовления хирургических имплантатов:

- листовой холоднокатаный прокат толщиной 0,8—3,9 мм;
- сортовой прокат со специальной отделкой поверхности (прутки диаметром 4,0—6,0 мм). Обязательные требования к качеству продукции изложены в 4.2, 4.5, 5.2, 6.3, 6.7.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 166—89 Штангенциркули. Технические условия

ГОСТ 1497—84 Металлы. Методы испытания на растяжение

ГОСТ 1778—70 Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений

ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 5582—75 Прокат тонколистовой коррозионно-стойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия

ГОСТ 5632—72 Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 5639—82 Стали и сплавы. Методы выявления и определения величины зерна

ГОСТ 6032—2003 Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытания на стойкость против межкристаллитной коррозии

ГОСТ 6507—90 Микрометры. Технические условия

ГОСТ 7502—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7564—97 Прокат. Общие правила отбора проб, заготовок образцов для механических и технологических испытаний

ГОСТ 7565—81 Чугун, сталь и сплавы. Метод отбора проб для механического состава

ГОСТ 7566—94 Металлопродукция. Приемка, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

ГОСТ 10446—80 Проволока. Метод испытания на растяжение

ГОСТ 11701—84 Металлы. Методы испытания на растяжение тонких листов и лент

ГОСТ 12344—2003 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения углерода

ГОСТ 12345—2001 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы

ГОСТ 12346—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кремния

ГОСТ 12347—77 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения фосфора

ГОСТ 12348—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца

ГОСТ 12350—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения хрома

ГОСТ 12352—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения никеля

ГОСТ 12354—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения молибдена

Издание официальное

ГОСТ 12359—99 Стали углеродистые легированные и высоколегированные. Методы определения азота

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14955—77 Сталь качественная круглая со специальной отделкой поверхности. Технические условия

ГОСТ 19904—90 Прокат листовой холоднокатаный. Сортамент

ГОСТ 21650—76 Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования

ГОСТ 24597—81 Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры

ГОСТ 26663—85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования

ГОСТ 26877—2008 Металлопродукция. Методы измерения отклонений формы

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Классификация, основные параметры и размеры

3.1 По виду изготовления прокат из коррозионно-стойкой стали марки 03Х18Н16М3 подразделяют на:

- холоднокатаный лист;
- пруток со специальной отделкой поверхности.

3.2 По состоянию материала прокат подразделяют на:

- термически обработанный — ТО (листовой прокат и пруток);
- нагартованный — Н (пруток).

3.3 По качеству поверхности листовой прокат должен соответствовать требованиям ГОСТ 5582, группы М2а и М3а.

По качеству отделки поверхности прутки должны соответствовать требованиям ГОСТ 14955, группы В и Г.

3.4 Вид изготовления, назначение и состояние материала указывают в заказе.

3.5 Форма, размеры, предельные отклонения по размерам и отклонение от плоскостности листов должны соответствовать требованиям ГОСТ 19904, прутков со специальной отделкой поверхности — ГОСТ 14955.

Длина и ширина листов — по согласованию изготовителя с потребителем.

Примеры условных обозначений

Листы холоднокатаные нормальной точности: по толщине (БТ), высокой плоскостности (ПВ), с обрезной кромкой (О), термически обработанные (ТО), группы качества поверхности М3а, размером 2,0 · 1000 · 2000 мм, из стали марки 03Х18Н16М3:

$$\textit{Лист}\ \frac{\textit{БТ-ПВ-О-2,0×1000×2000 ГОСТ 19904—90}}{\textit{03Х18Н16М3-ТО-М3а ГОСТ 31622—2012}}$$

Прутки диаметром 5,0 мм, качеством отделки поверхности группы В, квалитета h10, термически обработанные (ТО), из стали марки 03Х18Н16М3:

$$\textit{Пруток}\ \frac{\textit{5-В-h10-ТО ГОСТ 14955—77}}{\textit{03Х18Н16М3 ГОСТ 31622—2012}}$$

Прутки диаметром 4,0 мм, качеством отделки поверхности группы В, квалитета h10, нагартованные (Н), из стали марки 03Х18Н16М3:

$$\textit{Пруток}\ \frac{\textit{4-В-h10-Н ГОСТ 14955—77}}{\textit{03Х18Н16М3 ГОСТ 31622—2012}}$$

4 Технические требования

4.1 Способ изготовления стали

Сталь должна выплавляться с применением специальных методов переплава, например вакуумно-дугового.

Метод переплава определяет изготовитель.

4.2 Химический состав

4.2.1 Химический состав коррозионно-стойкой стали 03Х18Н16М3 по ковшевой пробе должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 — Химический состав коррозионно-стойкой стали марки 03Х18Н16М3 по ковшевой пробе

Химический состав	Углерод	Кремний	Марганец	Хром	Никель	Молибден	Азот	Сера	Фосфор	Медь
Массовая доля элементов, %	Не более 0,030	Не более 0,4	Не более 2,0	17,0—18,5	14,5—16,5	2,6—3,1	Не более 0,10	Не более 0,010	Не более 0,025	Не более 0,30

Примечания

1 Массовые доли хрома и молибдена в стали должны удовлетворять условию: 3 % Mo + % Cr ≥ 26.

2 Магний (не более 0,03 %) и алюминий (не более 0,25 %) в качестве технологических добавок вводят в металл по расчету, и химическим анализом не определяют.

3 Допускается отклонение по массовой доле кремния плюс 0,4 %.

4.2.2 Допускаемые отклонения химического состава коррозионно-стойкой стали 03Х18Н16М3 между значениями, указанными в таблице 1, и результатами анализа готового проката должны соответствовать требованиям ГОСТ 5632.

4.3 Механические свойства проката должны соответствовать нормам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2 — Механические свойства проката из коррозионно-стойкой стали 03Х18Н16М3

Сортамент	Состояние поставки	Временное сопротивление Rm ($\sigma_в$), Н/мм^2	Предел текучести $Rp_{0,2}$ ($\sigma_{0,2}$), Н/мм^2	Относительное удлинение A_5 (δ_5), %
			не менее	
Лист	Термообработанное	490—690	190	40*
Пруток	Термообработанное	490—690	190	40
	Нагартованное	860—1100	690	12

* Для листов толщиной менее 3,0 мм — 38 %.

Примечания

1 Метод термической обработки выбирает изготовитель для достижения требуемых свойств.

2 Механические свойства термообработанных прутков определяют на образцах после закалки, нагартованных прутков и термообработанных листов — в состоянии поставки.

3 Нормы механических свойств факультативны до 01.01.2005. Результаты контроля заносят в документ о качестве.

4.4 Макроструктура проката не должна иметь остатков усадочной раковины, расслоений, инородных металлических и неметаллических включений, трещин и пузырей, видимых без применения увеличительных приборов. В срезах листов не должно быть трещин — расщеплений и расслоений.

4.5 Прокат в состоянии поставки должен обладать стойкостью к межкристаллитной коррозии.

4.6 В микроструктуре стали сортового проката не должно быть ферритной фазы.

Содержание ферритной фазы в микроструктуре стали листового проката не должно превышать балла 1.

4.7 Загрязненность стали неметаллическими включениями не должна превышать значений, приведенных в таблице 3.

Таблица 3 — Нормы загрязненности стали неметаллическими включениями (балл)

Вид включений	Неметаллическое включение, балл, не менее	
	Тонкая серия	Толстая серия
Сульфиды (А)	1,5	1,0
Алюминаты (В)		
Силикаты (С)		
Оксиды глобулярные (Д)		

4.8 Нормы загрязненности неметаллическими включениями и содержания ферритной фазы в стали для листового и сортового проката факультативны до 01.01.2005.

4.9 Аустенитное зерно не должно быть крупнее 4-го номера.

4.10 Маркировка, упаковка

4.10.1 Маркировка и упаковка — по ГОСТ 5582 и ГОСТ 14955.

4.10.2 Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192 с указанием основных, дополнительных и информационных надписей, выполняемых водостойкой краской на грузе или ярлыках, надежно прикрепленных к грузу.

5 Правила приемки

5.1 Прокат принимают партиями. Партия должна состоять из проката одной марки стали, одной плавки, одной толщины листов или одного диаметра прутков, одного состояния поставки, одного режима термической обработки, одной группы отделки поверхности.

Каждая партия проката должна сопровождаться документом о качестве по ГОСТ 7566.

5.2 Для проверки качества проката от партии отбирают:

- для химического анализа — одну пробу от плавки по ГОСТ 7565;
- для контроля качества поверхности и размеров — весь прокат;
- для испытаний на растяжение, величину аустенитного зерна, склонность к межкристаллитной коррозии листового проката — один лист, сортового проката — два прутка;
- для определения ферритной фазы — два прутка или листа плавки;
- для определения шероховатости поверхности прутков — пять образцов от разных прутков партии;
- для определения неметаллических включений — шесть образцов.

5.3 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному из показателей, повторные испытания проводят по ГОСТ 7566.

6 Методы контроля

6.1 Качество поверхности проката проверяют визуально без применения увеличительных приборов.

6.2 Контроль отклонения от плоскостности, серповидности, косины реза проката проводят по ГОСТ 26877.

Толщину листа проверяют микрометром по ГОСТ 6507, длину и ширину — рулеткой по ГОСТ 7502.

Диаметр и форму прутков проверяют по ГОСТ 14955 в двух взаимно перпендикулярных направлениях не менее чем в трех местах штангенциркулем по ГОСТ 166, микрометром по ГОСТ 6507.

6.3 Отбор проб для определения химического состава проводят по ГОСТ 7565. Химический анализ стали проводят по ГОСТ 12344 — ГОСТ 12348, ГОСТ 12350, ГОСТ 12352, ГОСТ 12354, ГОСТ 12359 или другими методами, обеспечивающими необходимую точность анализа. При возникновении разногласий применяют методы, установленные настоящим стандартом.

6.4 Для проведения испытаний на растяжение, склонность к межкристаллитной коррозии, определения величины аустенитного зерна отбирают по одной пробе от каждого контрольного листа или прутка. Отбор проб для механических испытаний проводят по ГОСТ 7564.

Отбор проб для испытаний листового проката проводят поперек направления прокатки, сортового — вдоль направления прокатки.

6.5 Испытание на растяжение прутков проводят по ГОСТ 10446 на двух образцах, листов — по ГОСТ 1497 и ГОСТ 11701 на одном образце.

6.6 Шероховатость поверхности прутков проверяют профилографами, оптическими приборами или по рабочим образцам на пяти образцах, отобранных от разных прутков партии по ГОСТ 2789.

6.7 Склонность к межкристаллитной коррозии определяют по ГОСТ 6032 на одном образце для листов и на двух образцах для прутков методом АМ в течение 24 ч без провоцирующего нагрева.

6.8 Величину аустенитного зерна для сортового проката определяют по ГОСТ 5639 на двух образцах, отобранных после отжига перед последней операцией холодной деформации.

Величину аустенитного зерна для листового проката определяют по ГОСТ 5639 на двух образцах в состоянии поставки металла.

6.9 Отбор проб для контроля неметаллических включений проводят по ГОСТ 1778.

6.10 Оценку загрязненности стали неметаллическими включениями проводят при увеличении в сто раз и диаметре поля зрения 0,8 мм путем сравнения с рисунками шкалы (приложение А). При оценке просматривают всю площадь шлифа. Оценку загрязненности неметаллическими включениями проводят по самому загрязненному полю шлифа.

Площадь шлифа должна составлять 200 мм^2 (20·10 мм). Для определения содержания неметаллических включений отбирают шесть образцов от листа или двух прутков. В протоколе записывают вид включений, их балл, соответствующий эталону тонкой или толстой серий.

Контроль неметаллических включений проводят в подкате после его термической обработки.

По согласованию потребителя с изготовителем контроль неметаллических включений допускается проводить в готовой продукции.

6.11 Содержание ферритной фазы определяют при увеличении в 100 раз на двух продольных и двух поперечных шлифах, изготовленных из образцов, отобранных от листового или сортового проката, либо от заготовок из них. Просматривают всю площадь шлифа. Травление микрошлифов рекомендуется проводить в реактиве Марбле (4 г сернокислой меди, 100 мл этилового спирта, 50 мл соляной кислоты), электролитическим методом в 10 %-ном водном растворе щавелевой кислоты или другими методами.

Контроль ферритной фазы проводят в подкате после его термической обработки.

По согласованию потребителя с изготовителем контроль ферритной фазы допускается проводить в готовой продукции.

6.12 Контроль содержания ферритной фазы и оценку загрязненности стали неметаллическими включениями для листового проката проводят у потребителя или заказчика (по согласованию).

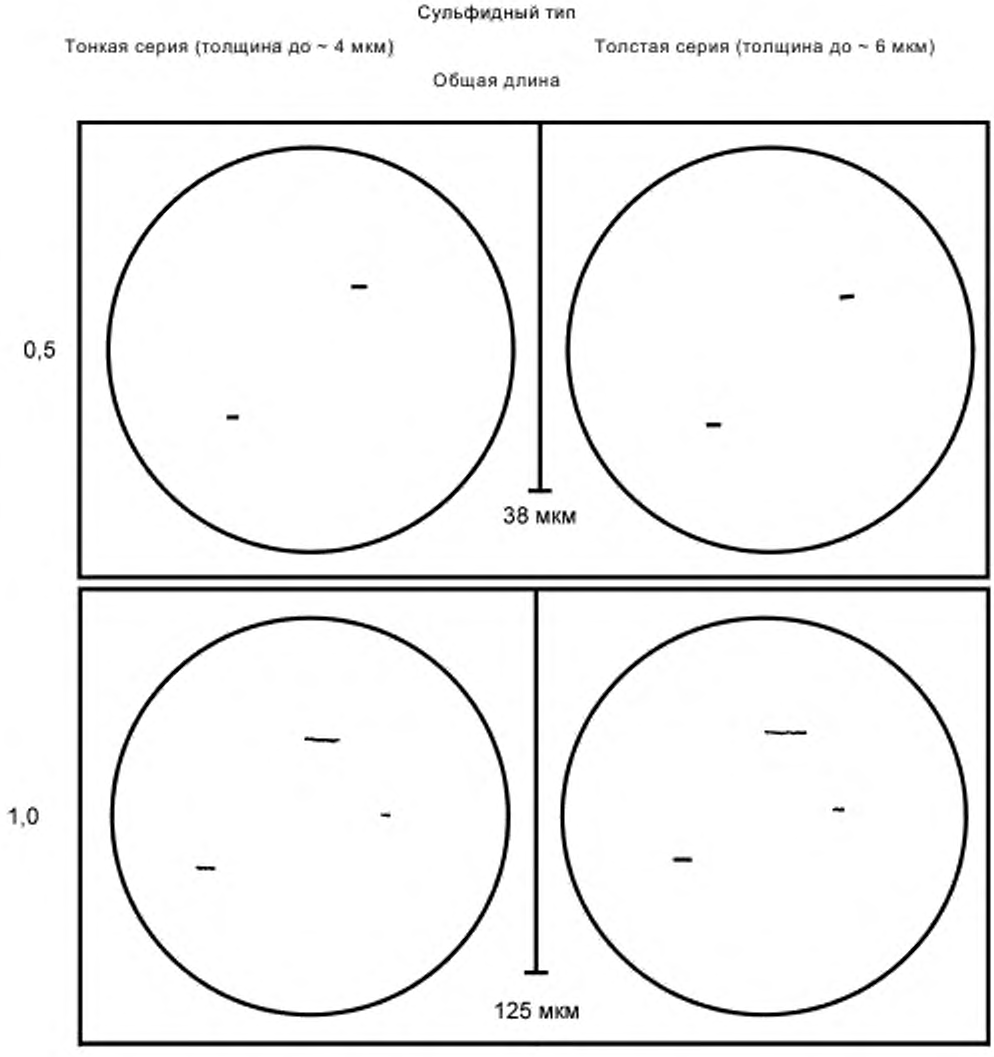
7 Транспортирование и хранение

7.1 Транспортирование и хранение — по ГОСТ 7566.

7.2 При отгрузке двух и более грузовых мест в адрес одного потребителя следует укрупнять грузовые места в соответствии с требованиями ГОСТ 21650, ГОСТ 24597, ГОСТ 26663.

Приложение А
(обязательное)

Шкала для оценки неметаллических включений



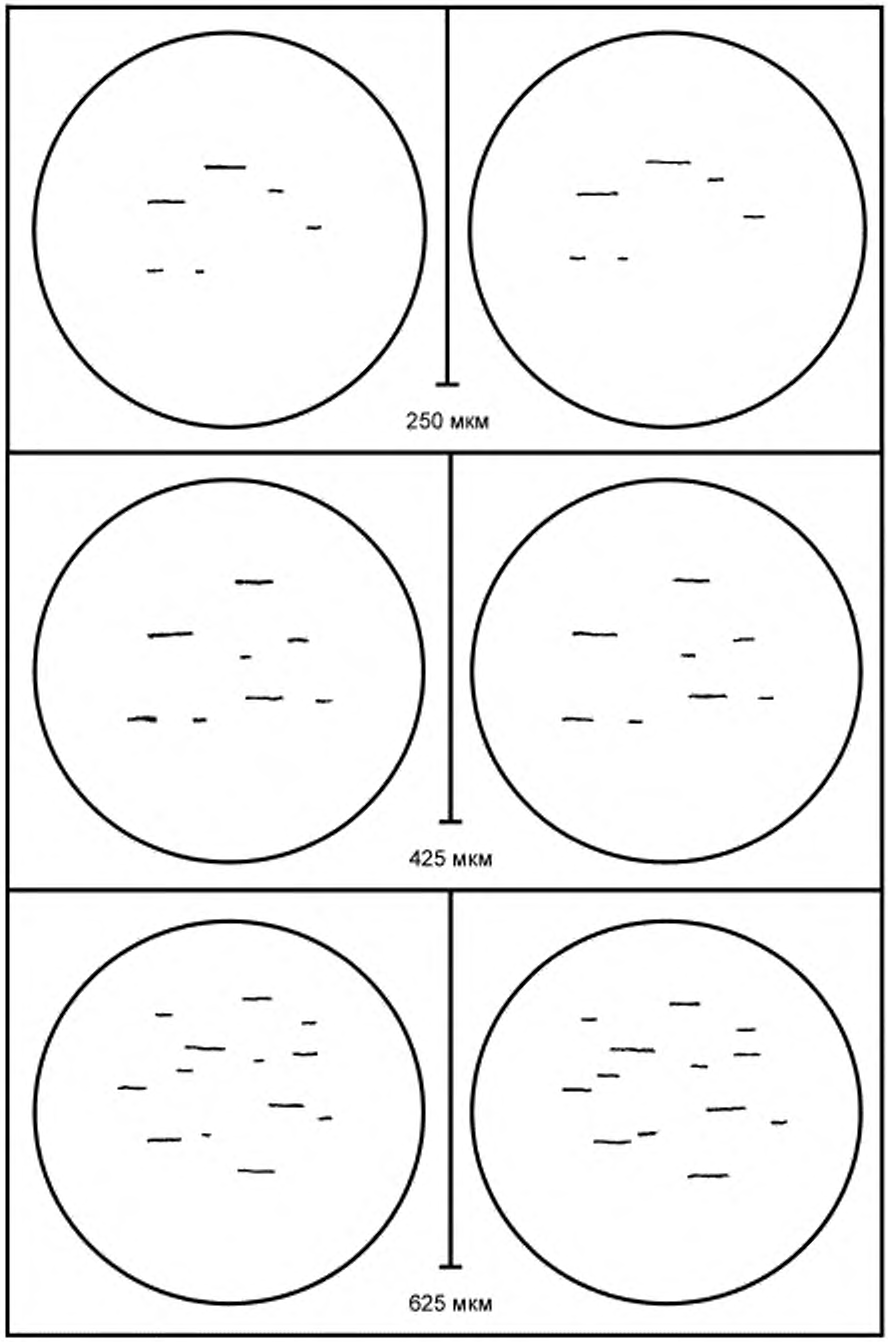
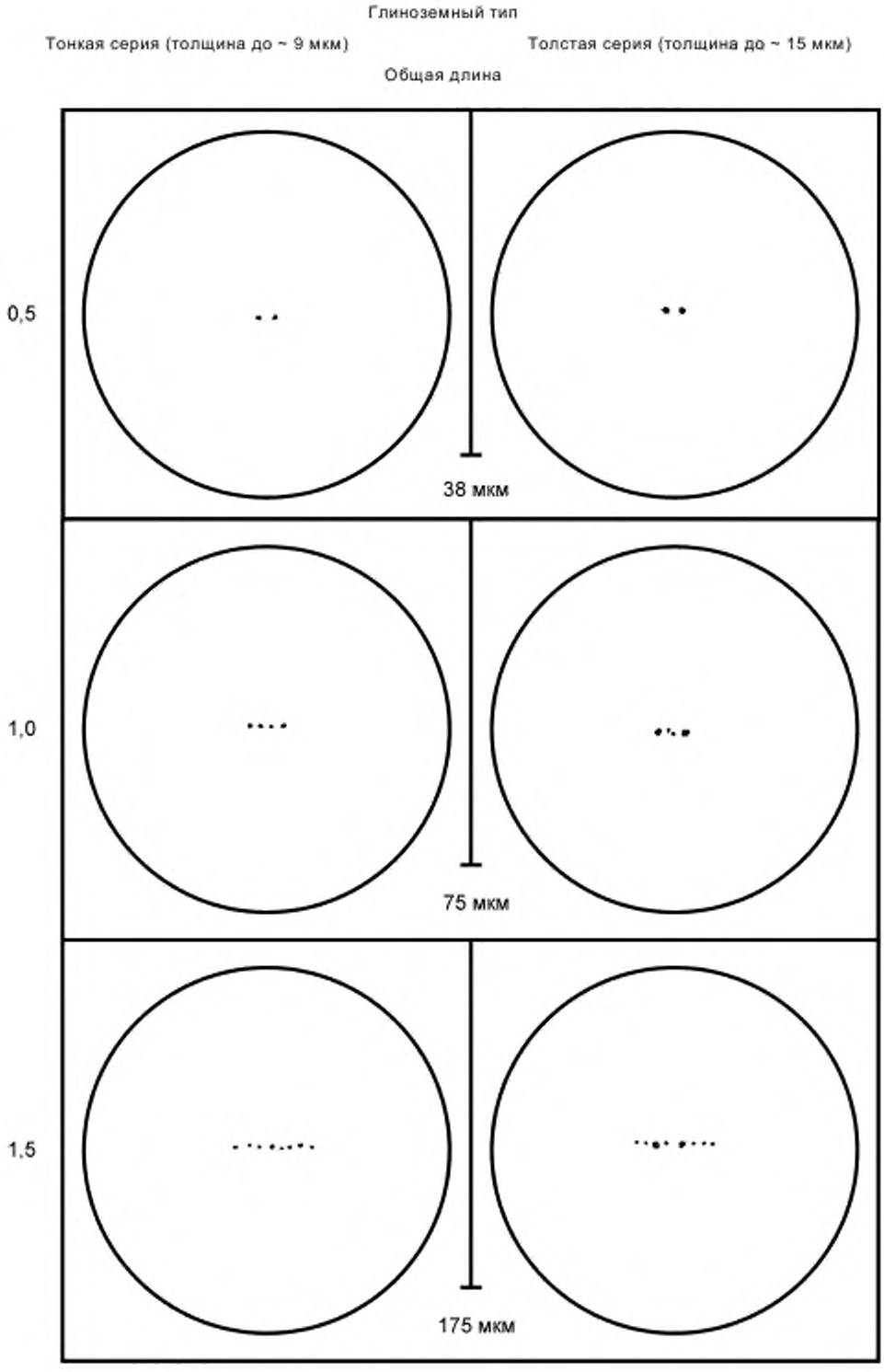


Рисунок А.1


Глиноземный тип
Тонкая серия (толщина до ~ 9 мкм)
Толстая серия (толщина до ~ 15 мкм)
Общая длина
0,5
38 мкм
1,0
75 мкм
1,5
175 мкм

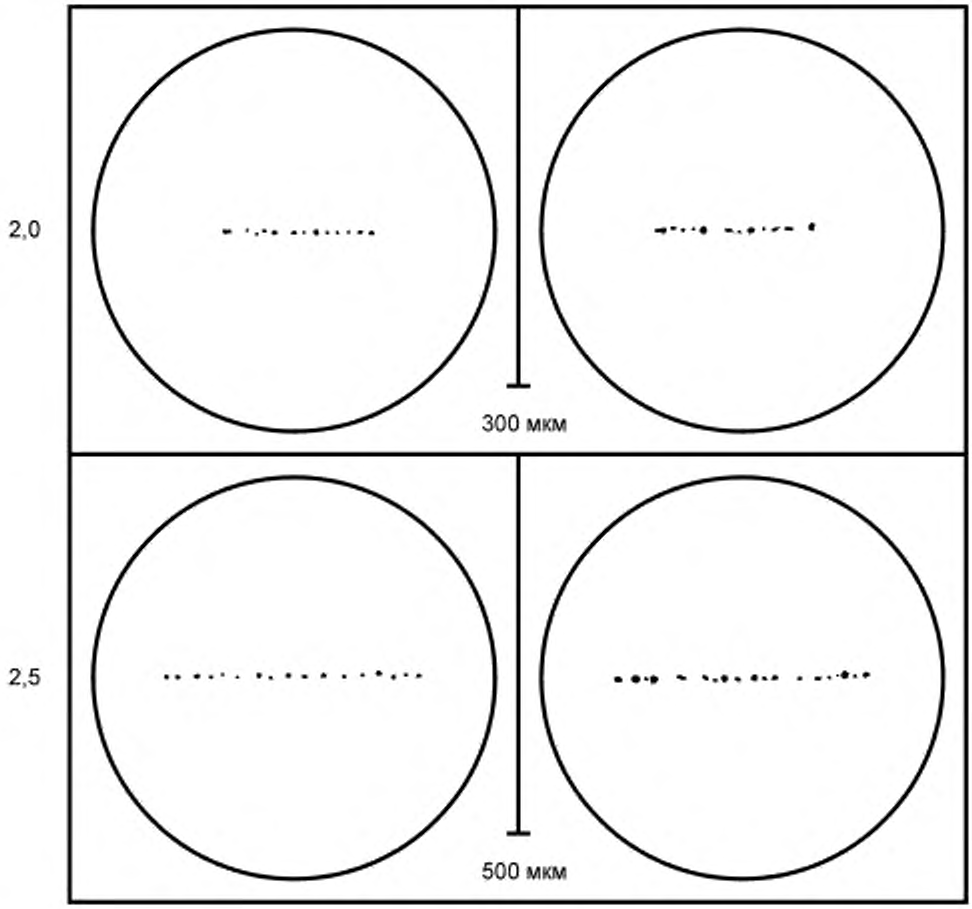
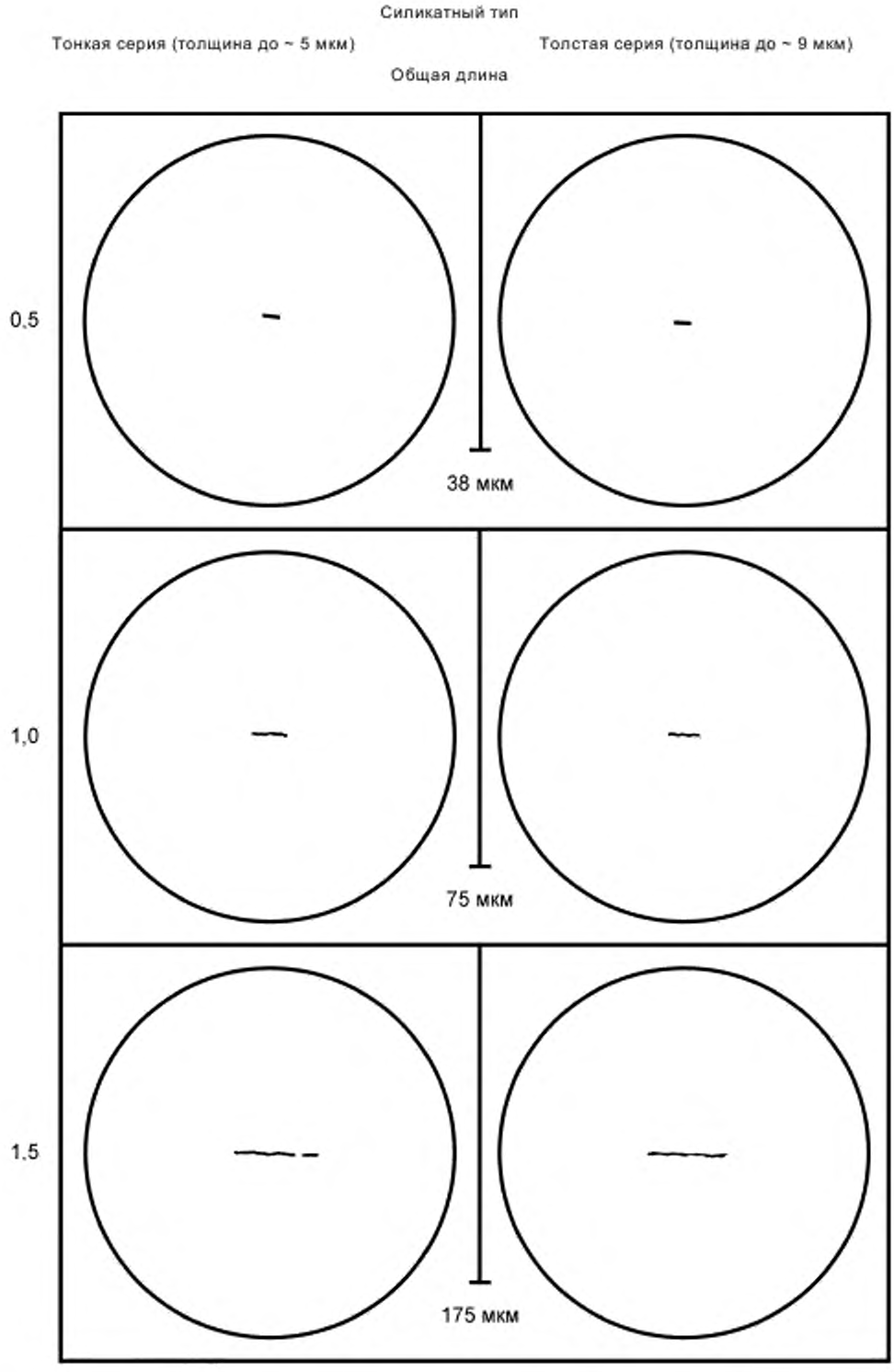


Рисунок А.2


Силикатный тип
Тонкая серия (толщина до ~ 5 мкм)
Толстая серия (толщина до ~ 9 мкм)
Общая длина
0,5
38 мкм
1,0
75 мкм
1,5
175 мкм

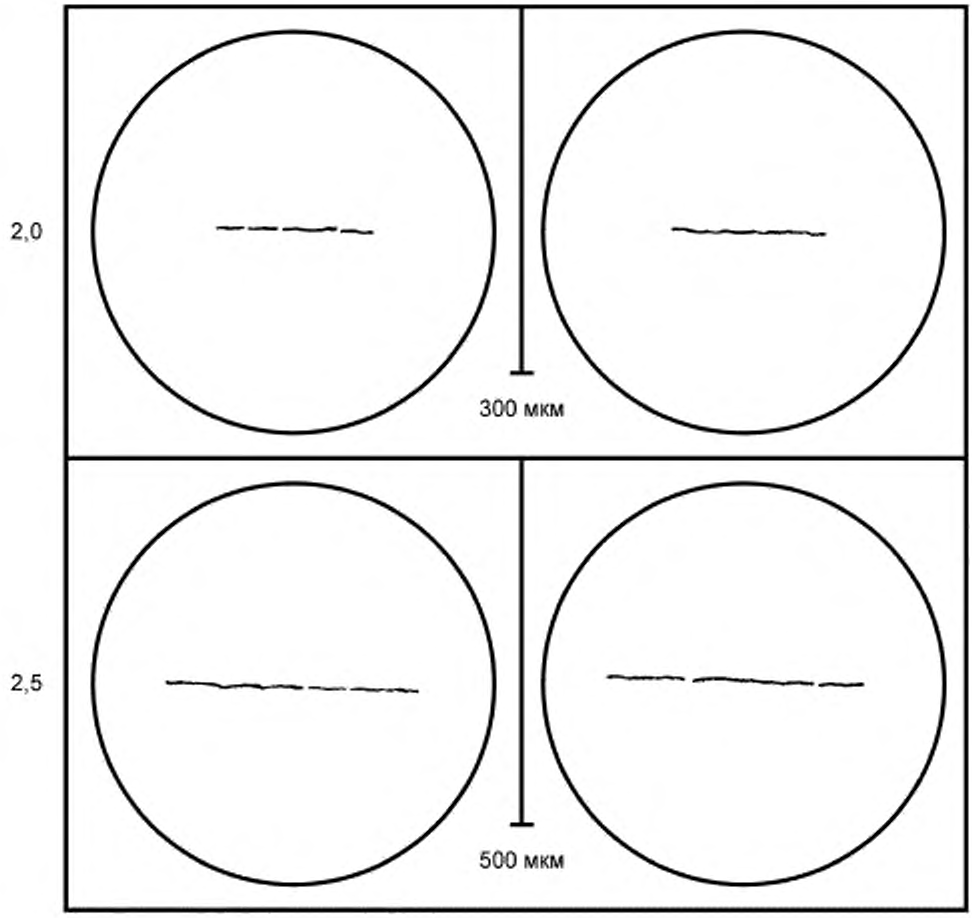
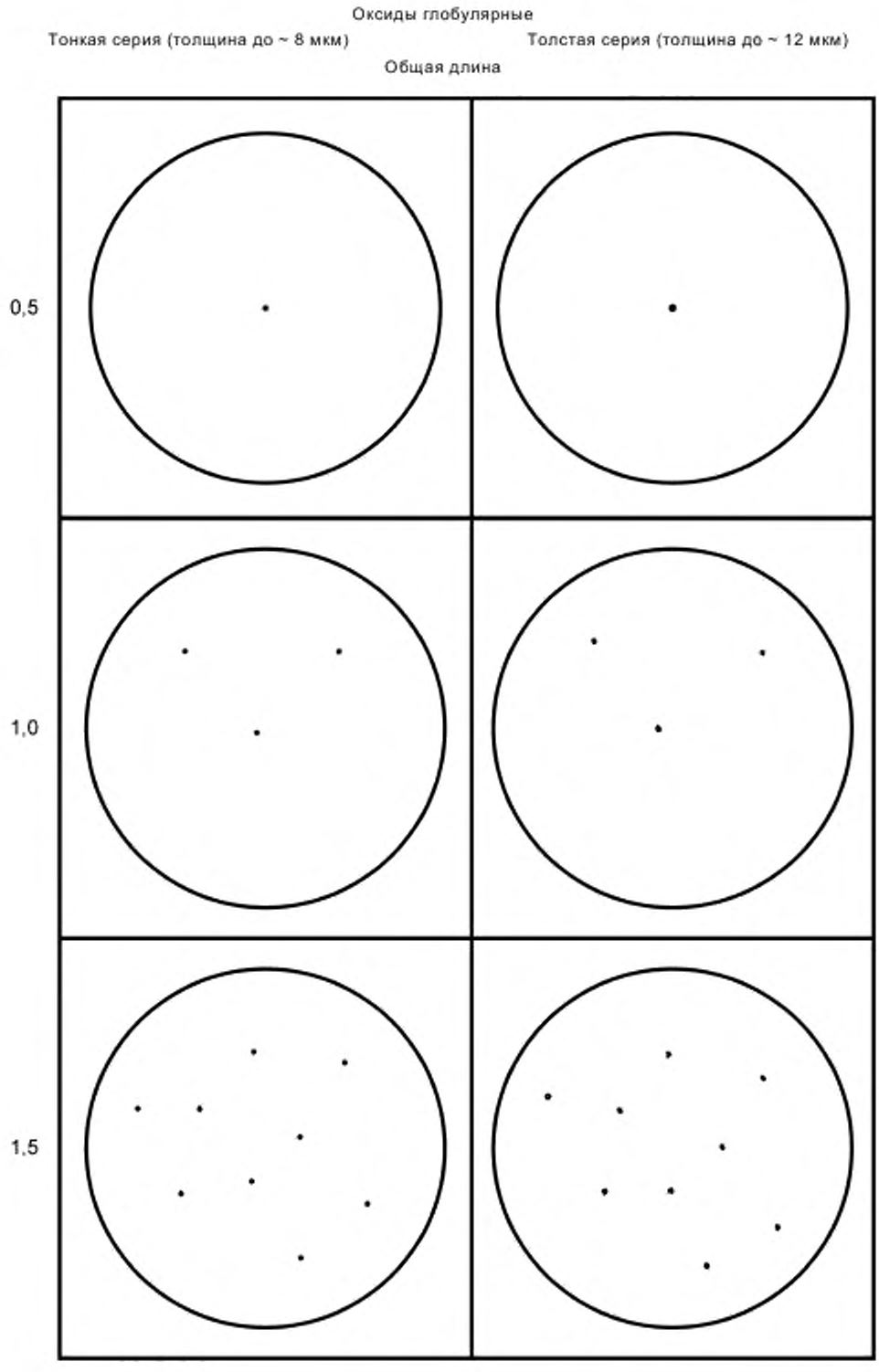


Рисунок А.3


Оксиды глобулярные
Тонкая серия (толщина до ~ 8 мкм)
Толстая серия (толщина до ~ 12 мкм)
Общая длина
0,5
1,0
1,5

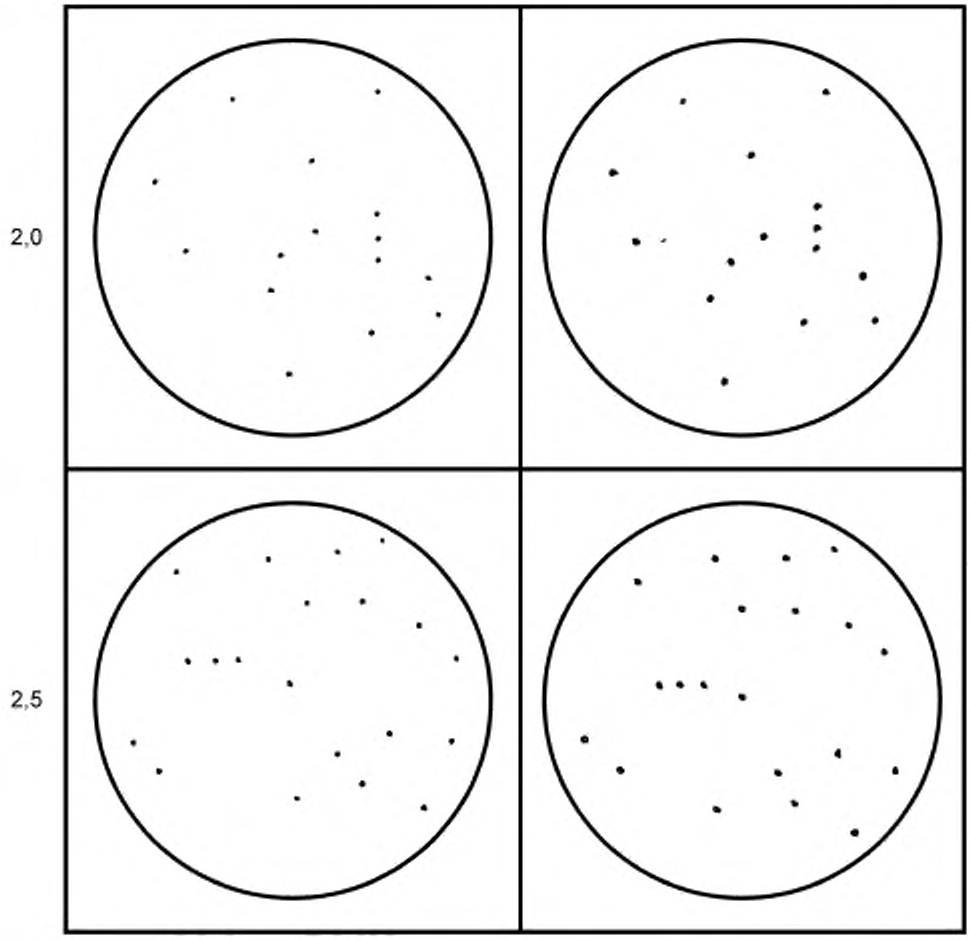


Рисунок А.4

УДК 615.465:006.354 МКС 77.140.20 11.040.70 NEQ

Ключевые слова: сталь коррозионно-стойкая, прокат листовой, прокат сортовой, имплантаты хирургические, макроструктура, свойства механические, фаза ферритная, включения неметаллические, зерно аустенитное, качество поверхности

Редактор *М.И. Максимова*
Технический редактор *Е.В. Беспрозванная*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *О.Д. Черепковой*

Сдано в набор 15.09.2014. Подписано в печать 07.10.2014. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 41 экз. Зак. 4219.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ 8.332—2013, ГОСТ 12.2.121—2013, ГОСТ 12.2.122—2013, ГОСТ 108—2014, ГОСТ 490—2006, ГОСТ 745—2014, ГОСТ 1760—2014, ГОСТ 4570—2014, ГОСТ 4974—2014, ГОСТ 5312—2014, ГОСТ 6034—2014, ГОСТ 10444.12—2013, ГОСТ 14138—2014, ГОСТ 21715—2013, ГОСТ 26602.1—99, ГОСТ 26602.2—99, ГОСТ 26602.3—99, ГОСТ 28038—2013, ГОСТ 30324.0.4—2002 (МЭК 60601-1-4:1996), ГОСТ 30324.30—2002 (МЭК 60601-2-30:1995), ГОСТ 30324.35—2002 (МЭК 60601-2-35:1996), ГОСТ 30324.2.41—2012 (IEC 60601-2-41:2000), ГОСТ 30324.2.47—2012 (IEC 60601-2-47:2001), ГОСТ 30494—2011, ГОСТ 31622—2012, ГОСТ 31624—2012, ГОСТ 31698—2013, ГОСТ 32283—2013, ГОСТ 32572—2013, ГОСТ 32573—2013, ГОСТ 32574—2013, ГОСТ 32782—2014, ГОСТ 32930—2014, ГОСТ ISO 5833—2011

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие	—	Узбекистан | UZ | Узстандарт

(ИУС № 7 2016 г.)

gost.e-ecolog.ru