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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 19126— 2007

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—97 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Государственным Унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский проектный институт медицинских инструментов» (ГУП ВНИПИМИ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 28 от 23 марта 2007 г.)

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
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2007 г. № 280-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 19126—2007 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2008 г.

5 ВЗАМЕН ГОСТ 19126—79

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

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 Российской Федерации

© СТАНДАРТИНФОРМ, 2007
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2008
Переиздание (по состоянию на июнь 2008 г.)

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 3
4 Классификация 3
5 Технические требования 3
6 Комплектность 5
7 Правила приемки 6
8 Методы испытаний 7
9 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение 9
10 Гарантии изготовителя 11
Приложение А (обязательное) Основные показатели, устанавливаемые в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов 12

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Medical metallic instruments.
General specifications

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на металлические медицинские инструменты многократного и одноразового применения (в том числе в стерильной упаковке), а также на травматологические изделия (далее — инструменты), предназначенные для внутреннего рынка и экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом.

Стандарт не распространяется на инструменты, предназначенные для работы с радиоактивными веществами, имплантаты, механизированные инструменты для эндоскопов, хирургических высокочастотных аппаратов, хирургических ультразвуковых и лазерных аппаратов, а также вспомогательные инструменты, принадлежности и приспособления.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 2.601—2006 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 8.051—81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ 9.014—78 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.301—86 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302—88 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 9.303—84 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 9.306—85 Единая система защиты от коррозии и старения материалов и изделий. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения

ГОСТ 26.020—80 Шрифты для средств измерений и автоматизации. Начертания и основные размеры

ГОСТ 515—77 Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия

ГОСТ 1050—88 Прокат сортовой, калиброванный, со специальной отделкой поверхности из углеродистой качественной конструкционной стали. Общие технические условия

ГОСТ 1435—99 Прутки, полосы и мотки из инструментальной нелегированной стали. Общие технические условия

ГОСТ 2697—83 Пергамин кровельный. Технические условия

ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

Издание официальное

ГОСТ 2991—85 Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия

ГОСТ 2999—75 Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу

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

ГОСТ 5950—2000 Прутки, полосы и мотки из инструментальной легированной стали. Общие технические условия

ГОСТ 5959—80 Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия

ГОСТ 7713—62 Допуски и посадки. Основные определения

ГОСТ 8828—89 Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия

ГОСТ 9013—59 (ИСО 6508—86) Металлы. Методы измерения твердости по Роквеллу

ГОСТ 9142—90 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия

ГОСТ 9378—93 (ИСО 2632-1—85, ИСО 2632-2—85) Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия

ГОСТ 9396—88 Ящики деревянные многооборотные. Общие технические условия

ГОСТ 9450—76 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

ГОСТ 12301—2006 Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 12302—83 Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 12303—80 Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14959—79 Прокат из рессорно-пружинной углеродистой и легированной стали. Технические условия

ГОСТ 15102—75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 5,0 т. Технические условия

ГОСТ 15150—69 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 15846—2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 16493—70 Качество продукции. Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Случай недопустимости дефектных изделий в выборке

ГОСТ 18321—73 Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции

ГОСТ 18477—79 Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 19300—86 Средства измерения шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры

ГОСТ 19807—91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки

ГОСТ 20435—75 Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия

ГОСТ 23677—79 Твердомеры для металлов. Общие технические требования

ГОСТ 24634—81 Ящики деревянные для продукции, поставляемой для экспорта. Общие технические условия.

ГОСТ 25347—82 Основные нормы взаимозаменяемости. Единая система программной документации. Поля допусков и рекомендуемые посадки

ГОСТ 25725—89 Инструменты медицинские. Термины и определения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов и классификаторов по указателю «Национальные стандарты», составленному по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при использовании 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 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 25725.

4 Классификация

4.1 Инструменты по назначению в соответствии с кодами ОКП подразделяют на группы согласно таблице 1.

Таблица 1 — Группы и коды медицинских инструментов

Группа инструментов	Код ОКП
Колющие	94 3200
Режущие	94 3300
Оттесняющие	94 3400
Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	94 3500
Зондирующие, бужирующие	94 3600
Изделия травматологические (соединяющие и воздействующие на ткани организма)	94 3800

4.2 По кратности применения инструменты подразделяют на:
- многократного применения;
- одноразового применения.

5 Технические требования

5.1 Инструменты должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Инструменты, предназначенные для экспорта, кроме того, должны соответствовать условиям договора между предприятиями-изготовителями и внешнеэкономическими организациями и требованиям стандартов на продукцию, предназначенную для экспорта.

5.1.1 Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.

5.2 Покрытия инструментов — по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303, ГОСТ 9.306, а также в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов. Группы защитно-декоративных покрытий — по ГОСТ 9.306. Инструменты, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека, должны быть изготовлены только из коррозионно-стойких металлов и сплавов без покрытия.

5.3 На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

5.4 В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости.

5.5 Твердость рабочих частей и отдельных деталей инструментов в зависимости от материала, назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2 — Твердость инструментов

Марка материала (стандарт, устанавливающий марку)	Твердость по Роквеллу, HRC, инструментов		
	режущих	не режущих	вспомогательных деталей, крепежа
12Х13 (ГОСТ 5632)	—	30...35	—
50Х14МФ (ГОСТ 5632)	51...59	—	—
20Х13 (ГОСТ 5632)	—	36...48	28...36
30Х13 (ГОСТ 5632)	43...53	43...53	—
40Х13 (ГОСТ 5632)	51...56	—	—
95Х18 (ГОСТ 5632)	57...63	—	—
ХВ5 (ГОСТ 5950)	61...66	—	—
65Г (ГОСТ 14959)	—	40...49	40...49
У7А-У12А (ГОСТ 1435)	50...65	40...55	40...55
Ст 30 (ГОСТ 1050)	—	30...48	30...48
Ст 45 (ГОСТ 1050)	—	30...51	30...51
Ст 50 (ГОСТ 1050)	—	39...63	39...63
Титановые сплавы (ГОСТ 19807) ОТ4-1 ОТ 4 ВТ 6 ВТ14 ВТ16	Не регламентируется		

По согласованию с потребителем допускается изготовлять инструменты с твердостью, имеющей другие значения.

5.6 Декоративные свойства покрытий инструментов по ГОСТ 9.306 определяют функциональным назначением и указывают в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

Ручки инструментов отдельных видов из алюминиевых сплавов следует оксидировать для защиты от коррозии.

5.7 Для инструментов с замковыми соединениями должны соблюдаться следующие требования:

а) винт или ось замковых соединений (кроме рычажных) должны быть расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;

б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм;

в) ось коробчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента;

г) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.

Плавность хода следует определять изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать ± 5 % предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша на один градус хода (или на 1/50 расстояния от оси замка до конца нерабочей части бранш).

5.8 При смыкании оттесняющих и зажимных инструментов с зубцами, вершины зубцов одной половины инструмента должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны смыкаться по длине, указанной в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

5.9 Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, без трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

5.10 Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

- не более 0,03 — колющих;
- не менее 0,3 — зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и оттесняющих;
- не более 0,1 — зажимных (с зубчатой рабочей частью).

5.11 Поле допуска на габаритные размеры — по ГОСТ 7713, для остальных — J_S 17 по ГОСТ 25347. По согласованию с потребителем допускается применять другое поле допуска.

5.12 Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.13 Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5.14 В процессе эксплуатации инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ или О категории размещения 4.2 или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионно-стойких сталей без покрытия, а также, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150.

5.15 Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в 9.16, 9.18.

5.16 Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования — по нормативным документам на инструменты конкретных видов.

В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть установлены нормы или ограничительные ряды значений показателя надежности, определяемые с учетом назначения, условий использования и конструкции инструментов.

5.17 Ширину режущей кромки скальпелей, ножей и других режущих инструментов устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретного вида.

5.18 Инструменты отдельных видов для повышения функциональных свойств могут иметь упрочняющий слой (твердосплавные пластины, износостойкие покрытия и т. д.). Нормы и требования к упрочняющему слою устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

5.19 Основные показатели, которые следует нормировать в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов, приведены в приложении А.

5.20 Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке.

5.20.1 Инструменты должны быть стерильными, нетоксичными и апирогенными.

5.20.2 Для улучшения функциональных свойств инструментов допускается нанесение нетоксичных смазок, обеспечивающих апирогенность и разрешенных к применению.

5.20.3 Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению компетентными органами здравоохранения.

5.20.4 Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность инструментов, не допускать проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений.

5.20.5 Индивидуальная потребительская упаковка не должна изменять токсикологических свойств упакованного инструмента.

5.20.6 Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к применяемым методам стерилизации.

5.20.7 Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать стерильность на срок не менее пяти лет. Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее трех лет.

5.20.8 На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- номер партии (серии);
- срок годности.

6 Комплектность

6.1 Инструменты должны комплектоваться принадлежностями и сменными запасными частями в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов, обеспечивающими хранение и эксплуатацию инструментов в течение гарантийного срока.

6.2 К инструментам должны прилагаться эксплуатационные документы по ГОСТ 2.601, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов.

К инструментам, предназначенным для экспорта, должны прилагаться эксплуатационные документы в соответствии с нормативно-техническими документами, утвержденными в установленном порядке, и стандартами, устанавливающими требования к продукции, предназначенной для экспорта.

7 Правила приемки

7.1 Предприятие-изготовитель должно проводить приемо-сдаточные и периодические испытания.

7.2 Инструменты к приемке предъявляют партиями. Партией считают инструменты одного типоразмера, предъявляемые к приемке по одному документу.

При термической обработке инструментов (деталей) партией считают инструменты (детали), термически обработанные в одной садке.

7.3 Правила приемки гальванических покрытий — по ГОСТ 9.302, других видов покрытий — в соответствии с техническими условиями на инструменты конкретных видов.

7.4 При приемосдаточных испытаниях проводят сплошной контроль или контроль статистическими методами по ГОСТ 16493. Отбор образцов — по ГОСТ 18321. Сплошной контроль и планы статистического контроля устанавливают в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

7.5 Приемо-сдаточные испытания проводят в соответствие с требованиями настоящего стандарта (см. таблицу 3), стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов.

Таблица 3 — Приемо-сдаточные испытания

Вид проверки	Номер пункта		Число инструментов, подвергаемых испытаниям
	технических требований	методов испытания	
Проверка основных геометрических размеров	5.1, 5.7, перечисление б), 5.10, 5.11, 5.18	8.2	Сплошной или статистический контроль
Проверка внешнего вида и визуальное определение дефектов	5.3, 5.7, перечисления а), в), 5.9	8.3	Сплошной или статистический контроль
Проверка защитно-декоративного покрытия	5.2	8.4	Сплошной или статистический контроль
Проверка шероховатости поверхности	5.4	8.5	Сплошной или статистический контроль
Проверка твердости (если указана в технических условиях на изделия)	5.5	8.6	Не менее трех
Проверка декоративных свойств покрытий	5.6	8.7	Сплошной или статистический контроль
Проверка легкости хода замкового соединения	5.7, перечисление г)	8.8	Статистический контроль, не менее трех инструментов от партии
Проверка комплектности	6.1, 6.2	8.17	Сплошной или статистический контроль
Проверка маркировки	9.1—9.3	8.18	Сплошной или статистический контроль

Последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний должна быть указана в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

7.6 Периодическим испытаниям подвергают инструменты, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

7.7 Периодические испытания инструментов на соответствие требованиям настоящего стандарта (кроме 5.14—5.16) проводят не реже одного раза в год для инструментов серийного и массового производства, для инструментов мелкосерийного производства (до 1500 шт. в год) — не реже одного раза в три года.

Испытания на надежность (см. 5.16) следует проводить не реже одного раза в три года.

Объем выборки, методы испытаний указывают в нормативно-технических документах на инструменты конкретных видов.

7.8 Число образцов для периодических испытаний (не менее трех инструментов одного типоразмера) устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

7.9 Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие инструментов хотя бы одному из перечисленных требований раздела 5 настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, то результаты испытаний считают неудовлетворительными и проводят повторные испытания на удвоенном числе инструментов по тем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

Результаты повторных испытаний считают окончательными.

7.10 Проверку инструментов на воздействие климатических факторов (см. 5.14 и 5.15) проводят на опытных образцах и образцах из установочной серии.

7.11 Приемку инструментов, предназначенных для экспорта, проводят в соответствии со стандартами или техническими условиями, устанавливающими требования к продукции, предназначенной для экспорта.

8 Методы испытаний

8.1 Испытания проводят в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, кроме испытаний на воздействие климатических факторов.

8.2 Геометрические размеры (см. 5.1; 5.7, перечисление б); 5.10; 5.11; 5.18) проверяют измерениями с пределом допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051.

Предел измерения допускаемой погрешности для размеров менее 1 и более 500 мм должен быть не более 0,33 допуска на измеряемый размер. Размеры, указанные в стандартах и технических условиях с предельными значениями «не более» или «не менее», проверяют с пределом допускаемой погрешности измерения, устанавливаем, стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

8.3 Наличие трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки) (см. 5.3), требования к винту, оси винта замка (см. 5.7, перечисления а), в), к паяным и сварным швам (см. 5.9) проверяют визуально или с применением лупы 4—8-кратного увеличения, предусмотренной в стандарте или техническом условии на инструмент конкретного вида.

8.4 Качество покрытий (см. 5.2) проверяют по ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302, ГОСТ 9.306 и в соответствии с требованиями стандартов или технических условий на покрытия конкретных видов.

8.5 Параметр шероховатости поверхности (см. 5.4) проверяют сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378, эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке, оптическими контрольно-измерительными приборами, профилометрами- профилографами по ГОСТ 19300.

8.6 Твердость инструментов (см. 5.5) проверяют по ГОСТ 9450 на приборе для измерения микротвердости вдавливанием алмазной пирамиды или по ГОСТ 2999 с дальнейшим пересчетом результата на твердость по Роквеллу, или по ГОСТ 9013 на приборе для измерения твердости металлов и сплавов по методу Роквелла по ГОСТ 23677, или другими методами и приборами, аттестованными в установленном порядке.

8.7 Декоративные свойства покрытий (см. 5.6) проверяют визуально сравнением с образцами, утвержденными в установленном порядке.

8.8 Проверку легкости хода замкового соединения и перемещение кремальеры (см. 5.7, перечисление г) проводят опробованием.

8.9 Смыкание инструментов с зубцами и с нарезкой (см. 5.8) проверяют опробованием.

8.10 Проверку коррозионной стойкости инструментов (см. 5.12), кроме инъекционных игл, проводят одним из следующих методов:

Метод 1. Погружение в раствор

Готовят раствор: 4,0 г пятигидрата сульфата меди ($CuSO_4 5H_2O$),

10,0 г серной кислоты (H_2SO_4, удельная плотность — 1,84 г/см^3),

90,0 см^3 дистиллированной воды.

Инструменты промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде, после чего погружают в 95 %-ный (по объему) раствор этилового спирта и высушивают.

Затем инструменты опускают на 6 мин в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором при комнатной температуре, вынимают, промывают в дистиллированной воде (или в воде эквивалентного качества), протирают хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие отложений меди.

После испытания на инструментах не должно быть следов меди.

Допускается появление следов меди в местах паяных или сварных соединений, на небольших участках соединений, рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы, а также помутнение поверхности, вызванное воздействием сульфата меди.

Метод 2. Кипячение в воде

Испытуемые инструменты промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде.

Затем инструменты помещают до полного погружения в электрический дезинфекционный кипятильник с кипящей дистиллированной водой не менее чем на 30 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя инструмент на 1 ч в воде.

Затем инструменты извлекают из воды и оставляют на воздухе в течение 2 ч, после чего тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии. Любое пятно, не исчезающее после протирания, рассматривают как коррозию.

Испытаниям на коррозионную стойкость подвергают инструменты из хромистых нержавеющих сталей, а также углеродистых и низколегированных сталей с покрытиями.

Инструменты из углеродистых и низколегированных сталей с окисными покрытиями, а также с никелевым или хромовым покрытием, частично обнаженными при заточке, испытаниям на коррозионную стойкость не подвергают.

Коррозионную стойкость инструментов из цветных сплавов с покрытиями проверяют по ГОСТ 9.302.

Примечание — В спорных случаях контроль коррозионной стойкости проводят только методом 1.

Инъекционные иглы

- помещают образцы инъекционных игл на 5 ч в 10 %-ный водный раствор лимонной кислоты при комнатной температуре.

Извлекают образцы инъекционных игл из раствора и помещают в дистиллированную кипящую воду на 30 мин, затем иглы выдерживают в воде 48 ч при комнатной температуре, после чего вынимают из воды, высушивают и осматривают на наличие следов коррозии.

8.11 Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (см. 5.13) следует проверять в соответствии со стандартами на стерилизацию и дезинфекцию изделий медицинского назначения и устойчивость медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

8.12 Устойчивость инструментов к воздействию климатических условий при эксплуатации (см. 5.14) проверяют:

- при проверке на тепло- и холодоустойчивость — в камерах тепла и холода. Температура в камере должна соответствовать верхнему или нижнему рабочим значениям по ГОСТ 15150 с допускаемыми отклонениями ± 3 °С. Время выдержки каждого испытуемого инструмента в камере тепла и холода — 4 ч с момента достижения рабочего режима по ГОСТ 15150.

- при проверке на влагоустойчивость — в камере влажности при среднемесячных значениях относительной влажности по ГОСТ 15150 со следующими допускаемыми отклонениями: влажность — ± 3 %, температура — ± 3 °С. Время выдержки в камере влажности — 48 ч с момента достижения режима по ГОСТ 15150. Результаты испытаний на тепло-, холодо- и влагоустойчивость считают положительными, если во время выдержки в камерах тепла и холода, влажности и после окончания испытаний инструменты остаются исправными.

8.13 Устойчивость инструментов к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (см. 5.15) проверяют в транспортной таре в камерах тепла, холода и влажности в соответствии с режимами по ГОСТ 15150 и 9.16, 9.18.

Результаты испытаний считают положительными, если после извлечения инструментов из камеры тепла, холода и влажности и выдержки в нормальных климатических условиях в течение 1 сут инструменты остаются исправными.

8.14 Методы контроля показателей надежности (см. 5.16) — в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

8.15 Проверку соответствия требованиям к упрочняющему слою (см. 5.18) проводят в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

8.16 Проверку требований по 5.20 проводят по нормативным документам, устанавливающим требования к инструментам одноразового применения.

8.17 Комплектность инструментов (см. 6.1 и 6.2) проверяют внешним осмотром и сопоставлением со стандартами или техническими условиями на инструменты конкретных видов.

8.18 Маркировку (см. 9.1—9.3, 9.12) проверяют внешним осмотром и сопоставлением с чертежами или образцами.

8.19 Проверку консервации инструментов и упаковки (см. 9.4—9.11) проводят внешним осмотром.

8.20 Массу брутто (см. 9.13) проверяют взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью измерений не более ± 100 г.

8.21 Проверку соответствия требованиям транспортирования (см. 9.15—9.17) проводят по ГОСТ 15150 и по документам на инструменты конкретных видов.

9 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение

9.1 Инструменты должны иметь четкую маркировку, содержащую (при необходимости):

- номер инструмента или его обозначение (в случае изготовления нескольких номеров);
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- год выпуска (две последние цифры);
- условные знаки "Н" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" (для инструментов из титановых сплавов).

Инструменты, предназначенные для экспорта, должны иметь четкую маркировку, содержащую надписи "Stainless steel" или "Stainless" на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали.

На инструментах, изготовленных из титановых сплавов, наносят надпись "Titanium".

9.2 Маркировку следует наносить на нерабочую часть инструмента механическим, электроэррозионным или иным способом, обеспечивающим четкость изображения.

Обозначение и шрифт надписей — по ГОСТ 26.020, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов.

Маркировка должна оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировании инструментов в условиях, установленных в 9.16, 9.18, стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

9.3 Допускается наносить маркировку на потребительскую тару или (при ее отсутствии) на групповую тару в случае, если:

- невозможно разместить маркировку на поверхности инструмента шрифтом высотой не менее 1 мм;
- инструменты предназначены для длительного (более 6 ч) пребывания в организме человека;
- нанесение маркировки вызывает изменение функциональных свойств инструментов.

9.4 Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены и подготовлены к консервации в соответствии с требованиями стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов. Упаковывание инструментов следует осуществлять так, чтобы исключить возможность повреждения их при транспортировании и хранении.

9.5 Консервацию инструментов проводят в соответствии с ГОСТ 9.014. Способы консервации должны быть установлены в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

9.6 Инструменты должны быть упакованы в потребительскую тару: в коробки по ГОСТ 12301, пакеты по ГОСТ 12302, пачки по ГОСТ 12303 и другие прогрессивные виды тары, обеспечивающие сохранность инструментов, предусмотренные стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

Допускается однотипные инструменты упаковывать в групповую тару без потребительской или в скин-упаковку.

Потребительская тара с инструментами должна быть упакована в групповую тару — коробки, пачки, пакеты, пробирки и другие прогрессивные виды тары.

Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении.

Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

При вскрытии упаковки с использованием тары многократного применения целостность тары не должна нарушаться.

Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок.

На поверхности коробок из полимерных материалов допускаются следы от разъема пресс-формы, литников и выталкивателей.

9.7 На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке должны быть указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения);
- номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами;
- условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);
- обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты;
- сведения о приемке инструментов отделом технического контроля;
- число инструментов в одной упаковке;
- дата выпуска.

Для инструментов, предназначенных для экспорта, должны быть указаны:

- обозначение и товарный знак экспортера;
- наименование изделия;
- число изделий.

9.8 Сведения, указываемые на групповой таре или прикрепляемом к ней ярлыке, должны быть перечислены в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

9.9 Упаковка должна обеспечивать защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

В качестве транспортной тары применяют дощатые ящики типов I, II-1, III-1 по ГОСТ 2991, ящики из листовых древесных материалов типов I, II-1, II-2, III,VI по ГОСТ 5959, многооборотные дощатые ящики типа VII по ГОСТ 9396.

При транспортировании в контейнерах по ГОСТ 20435, ГОСТ 15102, ГОСТ 18477 в качестве транспортной тары допускается применять ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть сшиты или склеены. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм.

При транспортировании инструментов допускается применять пакеты из упаковочной бумаги по ГОСТ 8828 или кровельного пергамина по ГОСТ 2697.

Дощатые ящики должны быть выложены изнутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697, ГОСТ 515 или ГОСТ 8828.

При отправке инструментов посылками ящики должны соответствовать требованиям ГОСТ 24634.

Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение при отправке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности — по ГОСТ 15846. При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных видов.

Транспортные ящики для упаковки инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать ГОСТ 24634.

9.10 Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828 или другими материалами так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения инструментов, упакованных в потребительскую или групповую тару.

9.11 В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных инструментов, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

9.12 Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги».

Допускается наносить манипуляционные знаки по ГОСТ 14192, которые должны быть указаны в технических условиях на инструменты конкретного вида.

9.13 Масса брутто упакованных инструментов не должна превышать 50 кг, а при отправке почтовой посылкой — 20 кг.

9.14 Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта, и техническим условиям на инструменты конкретных видов.

9.15 Инструменты перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

9.16 Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2).

9.17 Расстановка и крепление тары с упакованными инструментами должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

9.18 Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

9.19 Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014.

По требованию заказчика средний срок сохраняемости инструментов при непрерывном хранении допускается устанавливать до 10 лет при условии переконсервации в сроки, соответствующие предельным срокам консервации по ГОСТ 9.014.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны устанавливаться гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения.

Для инструментов однократного применения устанавливают только гарантийный срок хранения.

10.3 Гарантийный срок эксплуатации должен выбираться из ряда: 1; 1,5; 2; 3; 4 года в зависимости от сложности конструкции, а для инструментов, предназначенных для экспорта, — исчисляться с момента проследования их через Государственную границу.

10.4 Гарантийный срок хранения инструментов конкретных видов должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации, установленному стандартами и техническими условиями на способы и средства консервации медицинских инструментов.

Приложение А
(обязательное)

Основные показатели, устанавливаемые в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов

Таблица А.1

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемо-сдаточных испытаниях
		в стандартах или технических условиях	в рабочих чертежах	в стандартах или технических условиях, рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке, в ограничение ряда, установленного настоящим стандартом	
Всех видов	Габаритные присоединительные размеры	+	+	—	+
	Масса	+	+	—	—
	Материал	+	+	+	—
	Характеристики материала (твердость)	+	+	+	+
	защитно-декоративные покрытия	*	*	*	+
	Устойчивость к внешним воздействиям:				
	- в процессе эксплуатации:				
	устойчивость к предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции	+	—	+	—
	устойчивость к воздействию климатических факторов	+	—	+	—
	устойчивость к коррозии	+	—	+	—
	- в процессе транспортирования и хранения:				
	устойчивость к воздействию климатических факторов	+	—	+	—
	Чистота обработки поверхности (шероховатость)	+	+	+	+
	Качество поверхности	+	—	+	+
	Степень блеска поверхности	*	*	+	— +
	Радиус притупления рабочих частей	*	*	+	+

Продолжение таблицы А.1

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемо-сдаточных испытаниях
		в стандартах или технических условиях	в рабочих чертежах	в стандартах или технических условиях, рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке, в ограничение ряда, установленного настоящим стандартом	
Всех видов	Показатели надежности:				
	- безотказность	+	—	—	—
	- долговечность	+	—	—	—
	- ремонтопригодность (по требованию заказчика)	*	—	—	—
	Комплектность	—	—	+	+
	Состав комплекта	+	—	—	+
	Маркировка	+	+	+	+
	Упаковка	+	+	+	—
	Гарантии изготовителя	+	—	+	—
	Объем и последовательность проведения испытаний:				
	- приемо-сдаточных	+	—	+	—
	- периодических	+	—	+	—
	Предельные отклонения размеров	*	+	+	+
	Изделия, предназначенные для экспорта	*	*	—	—
С замковыми соединениями	Тип замка	+	+	—	—
	Штифт (ось) замка	+	+	+	+
	Основные размеры замков и осей	—	+	—	—
	Винт замковых соединений	+	+	+	+
	Усилие свободного хода в замке	+	—	+	+
	Положение рабочих частей при их смыкании	+	+	+	+
	Недопустимость самопроизвольного отвинчивания винта в процессе работы	+	—	+	+
С кремальерой	Усилие для зацепления за первый или последний зуб кремальеры	+	+	+	+
	Положение рабочих частей при зацеплении за первый зуб кремальеры	+	—	—	+

Продолжение таблицы А.1

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемо-сдаточных испытаниях
		в стандартах или технических условиях	в рабочих чертежах	в стандартах или технических условиях, рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке, в ограничение ряда, установленного настоящим стандартом	
С кремальерой	Положение рабочих частей при зацеплении за последний зуб кремальеры	+	—	—	+
С винтовыми соединениями	Усилие перемещения сердечника внутри трубки	+	—	—	+
	Прочность закрепления сердечника	+	—	—	—
	Свободное поворачивание кольца	+	—	—	—
	Резьба	—	+	—	—
Со сварными соединениями	Обработка сварных соединений	+	—	+	+
	Допускаемые дефекты сварки	+	+	—	+
Трубчатые (полые)	Упругость трубки	+	—	—	—
	Герметичность соединения трубки с головкой	+	—	—	+
	Проходимость канала иглы	+	—	—	—
	Свободное перемещение мандрен	+	—	—	+
	Соосность соединения	+	+	—	+
	Угол заточки	*	*	—	—
	Усилие прокола	*	*	—	+
С рабочей частью в виде острия	Прямолинейность	+	+	—	+
	Острота рабочего конца (угол заточки)	+	+	—	+
	Усилие прокола	+	—	—	+
С паяными соединениями	Обработка паяных соединений	+	+	+	+
	Допускаемые дефекты пайки	+	+	—	+

Окончание таблицы А.1

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемо-сдаточных испытаниях
		в стандартах или технических условиях	в рабочих чертежах	в стандартах или технических условиях, рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке, в ограничение ряда, установленного настоящим стандартом	
С запрессовкой или обжатием	Прочность мест соединения	+	+	—	+
Режущие	Острота режущей кромки	+	+	—	+
Машинные	Радиальное биение рабочей части относительно хвостовика	+	—	—	+
Пинцеты	Величина бокового смещения сомкнутых губок	+	+	—	+
	Величина усилия для смыкания или размыкания губок	+	—	—	—
С рифлениями поверхностей	Тип рифления	+	+	—	—
	Основные размеры рифления	—	+	—	—
Инструменты в стерильной упаковке	Стерильность инструментов	+	—	—	+
	Герметичность потребительской упаковки	+	—	—	+

Примечания

1 Знак «+» означает, что данный показатель нормируют, «•» — нормируют при необходимости, «—» — не нормируют.

2 В технически обоснованных случаях присоединительные размеры могут быть установлены в стандарте на инструмент конкретного вида.

3 Требование о нормировании показателей в графе «Показатели, устанавливаемые в стандартах или технических условиях» означает, что в указанных нормативно-технических документах допускается ссылка на настоящий стандарт.

4 Допускается в обоснованных случаях при разработке нормативно-технических документов на инструменты конкретных видов изменять перечень основных показателей, приведенных в приложении А.

5 Проверку материала проводят при входном контроле.

6 Число образцов для проверки усилия зацепления за первый или последний зуб кремальеры устанавливают (не менее трех штук от партии) в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

УДК 615. 47:006.354 ОКС 11.040.30 Р21 ОКП 94 3000

Ключевые слова: медицинские инструменты, медицинские металлические инструменты, классификация, технические требования, правила приемки, методы испытаний, маркировка, упаковка, транспортирование

Редактор *В.Н. Колысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Подписано в печать 28.07.2008. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 64 экз. Зак. 972.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru