

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

ИГЛЫ СТЕРЖНЕВЫЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.183—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности

ИСПОЛНИТЕЛИ

В. М. Матухнов, д-р техн. наук; **С. Н. Зюзеева**; **Е. А. Дубовицкая**; **Х. С. Менекеев**; **Д. Ф. Мухамедшин**; **Б. М. Мазо**

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра **В. В. Кербунов**

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27 сентября 1985 г. № 3092

УДК 615.47:006.354 Группа Т51

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

Система показателей качества продукции

ИГЛЫ СТЕРЖНЕВЫЕ

Номенклатура показателей

System of product-quality indices.
Rod needles. Nomenclature of indices

ГОСТ 4.183—85

ОКП 94 3210

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27 сентября 1985 г. № 3092 срок введения установлен

с 01.01.87

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей стержневых игл, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития этой группы, государственный стандарт с перспективными требованиями, а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационную документацию.

Коды стержневых игл по ОКП:

94 3211 — иглы корневые;
94 3212 — иглы хирургические;
94 3213 — иглы атравматические;
94 3214 — иглы специальные;
94 3215 — иглы лигатурные.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРЖНЕВЫХ ИГЛ

1.1. Номенклатура основных показателей качества стержневых игл приведена в табл. 1.

Издание официальное ★ Перепечатка воспрещена

© Издательство стандартов, 1986

Таблица 1

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ		
1.1. Показатели функциональные и технической эффективности		
1.1.1 Острота колющей части иглы	—	Способность прокалывать
1.1.2 Ширина режущих ребер, мкм	—	Способность прокалывать и разрезать ткань
1.1.3. Параметр шероховатости (ГОСТ 2789—73), мкм	*Ra, Rz*	Совокупность неровностей, образующих рельеф
1.1.4 Срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности*	—	—
1.1.5 Упругость стержня иглы	—	Сопротивление изгибу
1.1.6 Твердость	HV. $HRC_э$	—
1.1.7 Стерильность, апирогенность, нетоксичность	—	—
1.1.8 Герметичность упаковки	—	Сохранение ее целостности
1.2. Конструктивные показатели		
1.2.1 Материал	—	Коррозионностойкость
1.2.2 Отклонение от прямолинейности, мм	—	Радиус кривизны
1.2.3 Упругость ушка	—	Сопротивление изгибу
1.2.4 Прочность соединения с ручкой (корпусом)	—	—
1.2.5 Прочность соединения шовного материала с наконечником (иглой)	—	—
1.2.6 Диаметр шовного материала, мкм	*d*	—
1.2.7 Длина шовного материала, мм	*l*	—
2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ		
2.1 Установленный ресурс (ГОСТ 27.003—83)	$T_{р.у}$	Долговечность
2.2 Срок сохраняемости (ГОСТ 27.003—83)	$T_{с.у}$	Сохраняемость
3. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ		
3.1 Масса, кг	—	Экономичность
4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ		
4.1 Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	$У_{к э}$	**Обеспечение надежности**

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
4.2 Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	$У_{к.т}$	Обеспечение надежности
4.3 Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки	—	То же
4.4 Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации*	—	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1 Геометрические формы	—	Соответствие игл осязательным возможностям человека
5.2 Форма ручек (корпуса)	—	То же
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
6.1 Рациональность форм	—	**Соответствие формы игл объективным условиям изготовления и эксплуатации**
7. ПОКАЗАТЕЛЬ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1 Трудоемкость изготовления изделия, нормо-ч	—	Суммарные затраты труда на выполнение технологических процессов изготовления изделия
8. ПОКАЗАТЕЛЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
8.1 Коэффициент применяемости, %	$К_{пр}$	—
9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
9.1 Показатель патентной чистоты	$П_{п.ч}$	—
9.2 Показатель патентной защиты	$П_{п.з}$	—
10. ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
10.1 Себестоимость, руб.	—	—

* Для игл однократного применения.

Примечание. Основные показатели качества набраны жирным шрифтом.

1.2. Алфавитный перечень показателей качества приведен в справочном приложении 1. Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним приведены в справочном приложении 2.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРЖНЕВЫХ ИГЛ

2.1. Перечень основных показателей качества:
острота колющей части иглы;
ширина режущих ребер;
параметр шероховатости;
срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности;
установленный ресурс.

2.2. Применяемость показателей качества стержневых игл включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития, государственные стандарты с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, ТЗ на ОКР ТУ, КУ, эксплуатационную документацию, приведена в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя по подгруппам однородной продукции					Применяемость показателя в НТД					Эксплуатационная документация
	иглы корневые	иглы хирургические	иглы атравматические	иглы специальные	иглы лигатурные	ТЗ на НИР ГОСТ ОГТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	
1.1.1	—	+	+	±	±	+	+	—	+	+	—
1.1.2	—	±	±	±	—	+	+	—	+	+	—
1.1.3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	—
1.1.4	+	+	+	+	+	+	+	—	+	+	—
1.1.5	+	+	+	+	+	—	+	—	±	±	—
1.1.6	—	—	+	±	+	—	+	—	±	±	—
1.1.7	+	+	+	+	+	—	+	+	+	±	+
1.1.8	—	—	+	—	—	—	+	+	+	±	—
1.2.1	+	+	+	+	+	—	+	+	+	±	+
1.2.2	+	±	±	±	—	—	+	—	+	±	—
1.2.3	—	+	—	—	—	—	+	+	+	±	—
1.2.4	—	—	—	±	+	·	+	+	+	±	—
1.2.5	—	—	+	—	—	—	+	+	+	±	—
1.2.6	—	—	+	—	—	—	+	+	+	±	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя по подгруппам однородной продукции					Применяемость показателя в НТД					Эксплуатационная документация
	иглы корневые	иглы хирургические	иглы атравматические	иглы специальные	иглы лигатурные	ТЗ на НИР ГОСТ ОТТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОТТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	
1.2.7	—	—	+	—	—	—	+	+	+	±	+
2.1	±	—	—	+	+	+	+	—	+	+	+
2.2	+	+	+	+	+	—	+	—	+	+	+
3.1	+	+	+	+	+	—	+	—	+	±	+
4.1	+	+	+	+	+	—	+	+	+	—	—
4.2	+	+	+	+	+	—	+	+	+	—	—
4.3	+	+	+	+	+	—	+	+	+	±	+
4.4	+	+	+	+	+	—	+	+	+	±	—
5.1	+	+	+	+	+	—	+	—	+	±	+
5.2	—	—	—	+	+	—	—	—	—	±	+
6.1	+	+	+	+	+	—	—	—	—	±	—
7.1	+	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—
8.1	—	—	—	±	—	—	—	—	—	+	—
9.1	+	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—
9.2	+	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—
10.1	+	+	+	+	+	—	—	—	—	+	—

Примечания:

1. Знак «+» означает применяемость, «—» неприменяемость, знак «±» ограниченную применяемость соответствующих показателей качества в зависимости от конкретного типа стержневых игл.
2. Знак «+» в графе «ТУ» по пп. 4.1 и 4.2 относится к ТУ с литерами несвыше 0_1.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

	Номер показателя по табл. 1
Диаметр шовного материала	1.2.6
Длина шовного материала	1.2.7
Герметичность упаковки	1.1.8
Коэффициент применяемости	8.1
Материал	1.2.1
Масса	3.1
Острота колющей части иглы	1.1.1
Отклонение от прямолинейности	1.2.2
Показатель патентной чистоты	9.1
Показатель патентной защиты	9.2
Показатели эстетические	6.1
Прочность соединения шовного материала с наконечником (иглой)	1.2.5
Прочность соединения с ручкой (корпусом)	1.2.4
Параметр шероховатости	1.1.3
Ресурс установленный	2.1
Себестоимость	10.1
Стерильность, апирогенность, нетоксичность	1.1.7
Срок сохранения стерильности, апирогенности и нетоксичности	1.1.4
Срок сохраняемости	2.2
Твердость	1.1.6
Трудоемкость изготовления изделия	7.1
Упругость стержня	1.1.5
Упругость ушка	1.2.3
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	4.3
Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации	4.4
Ширина режущих ребер	1.1.2
Форма ручек (корпуса)	5.2
Формы геометрические	5.1

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Справочное

ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СТАНДАРТЕ, И ПОЯСНЕНИЯ К НИМ

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Герметичность упаковки	1.1.8	Непроницаемость упаковки для микроорганизмов в течение срока хранения
Коэффициент применяемости	8.1	Отношение разности общего количества типоразмеров и количества оригинальных типоразмеров к общему количеству типоразмеров
Острота колющей части иглы	1.1.1	Форма прокалывающей части
Отклонение от прямолинейности	1.2.2	Допустимая величина кривизны
Прочность соединения шовного материала с наконечником (иглой)	1.2.5	Сохранение целосности конструкции
Показатель патентной чистоты	9.1	Степень воплощения в изделии технических решений, не подпадающих под действие патентов, выданных в СССР и в странах предполагаемого экспорта
Показатель патентной защиты	9.2	Показатель, характеризующий количество и весомость отечественных изобретений, реализованных в данном изделии
Прочность соединения с ручкой (корпусом)	1.2.4	Сохранение целосности конструкции
Срок сохраняемости	2.2	Определение по ГОСТ 27.003—83
Стерильность, апирогенность, нетоксичность	1.1.7	Отсутствие микроорганизмов на хирургических инструментах
Срок сохранения стерильности, апирогенности, нетоксичности	1.1.4	Сохранение стерильности, апирогенности, нетоксичности в течение срока хранения
Себестоимость	10.1	Суммарные затраты на изготовление изделия, отнесенные на единицу продукции
Трудоемкость изготовления изделия	7.1	Сумма времени, затраченного на изготовление всего изделия

Продолжение

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Упругость стержня	1.1.5	Способность восстанавливать первоначальное положение после снятия действующих нагрузок
Упругость ушка	1.2.3	Сопротивление изгибу
Установленный ресурс	2.1	Определение по ГОСТ 27.003—83
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1	Сохранение работоспособности изделия при воздействии климатических факторов
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2	Сохранение работоспособности изделия после воздействия климатических факторов
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и дезинфекции	4.3	Сохранение работоспособности после воздействия цикла обработки
Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации	4.4	Сохранение работоспособности после воздействия стерилизации
Ширина режущих ребер	1.1.2	Значение допустимого притупления режущих ребер
Параметр шероховатости	1.1.3	Определение по ГОСТ 2789—73
Эстетические показатели	6.1	Отражение в форме изделия знаковости, оригинальности, стилевого соответствия, соответствия моде, выполняемой функции, способа удобства работы, органической взаимосвязи композиционных признаков, товарный вид

gost.e-ecolog.ru