

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 19126—79

(СТ СЭВ 3653—82, СТ СЭВ 2479—80, СТ СЭВ 3930—82)

Издание официальное

Е

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ
Москва

gost.e-ecolog.ru

УДК 615.47 : 006.354 Группа Р21

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ГОСТ 19126—79*

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Medical metallic instruments
General specifications

(СТ СЭВ 3653—82, СТ СЭВ 2479—80, СТ СЭВ 3930—82)

ОКП 94 3000

Взамен ГОСТ 19126—73

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 11 июня 1979 г. № 2097 срок действия установлен с 01.01.81

Проверен в 1984 г. Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.10.84 № 3684 срок действия продлен до 01.01.91

Несоблюдение стандарта преследуется по закону

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

Стандарт не распространяется на инструменты, выпускаемые промышленностью стерильными, инструменты, предназначенные для работы с радиоактивными веществами, механизированные, а также вспомогательные инструменты, принадлежности и приспособления.

Стандарт соответствует в части вида климатических исполнений требованиям СТ СЭВ 2479—80, в части теплоустойчивости — холодоустойчивости при эксплуатации и воздействия климатических факторов при транспортировании и хранении требованиям СТ СЭВ 3930—82, а также полностью соответствует СТ СЭВ 3653—82.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Инструменты по назначению подразделяются на группы, соответствующие кодам ОКП, согласно табл. 1*а*.

Издание официальное ★ Е

Перепечатка воспрещена

* *Переиздание (август 1985 г.) с Изменениями № 1, 2, 3, 4, утвержденными в июле 1982 г., марте 1983 г., октябре 1984 г. (ИУС 11—82, 7—83, 1—85).*

© Издательство стандартов, 1985

Таблица 1а

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

(Измененная редакция, Изм. № 4).

1.2. По кратности применения инструменты подразделяют:
многократного применения;
одноразового применения.

Термины, используемые в настоящем стандарте, и их определения приведены в справочном приложении 1.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. 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 требованиям заказ-наряда внешнеторговых организаций и стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

2.2. Покрытия инструментов — по ГОСТ 9.303—84, ГОСТ 9.301—78, ГОСТ 9.306—85, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов. Группы защитно-декоративных покрытий — по ГОСТ 9.306—85.

Инструменты, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека и лекарственными веществами, должны быть изготовлены только из коррозионностойких в данных средах металлов и сплавов без покрытия.

2.3. На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.

2.4. В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789—73 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости.

2.5. Твердость рабочих частей инструментов и отдельных деталей в зависимости от назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в табл. 1.

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

Таблица 1

Марки материалов	Стандарты, устанавливающие марки материалов	Твердость инструментов по Роквеллу, $HRC_э$		
		режущих	нережущих	вспомогательные детали инструментов, крепеж
20Х13	ГОСТ 5632—72	—	36...48	28...36
30Х13	ГОСТ 5632—72	43...53	43...53	—
40Х13	ГОСТ 5632—72	51...56	—	—
95Х18	ГОСТ 5632—72	57...63	—	—
ХВ5	ГОСТ 5950—73	61...66	—	—
65Г	ГОСТ 14959—79	—	40...49	40...49
У7А-У12А	ГОСТ 1435—74	50...65	40...55	40...55
Ст30	ГОСТ 1050—74	—	30...48	30...48
Ст45	ГОСТ 1050—74	—	30...51	30...51
Ст50	ГОСТ 1050—74	—	39...63	39...63

(Измененная редакция, Изм. № 4).

2.6. Степень блеска покрытий инструмента (или его элементов) — по ГОСТ 9.306—85.

2.7. Для инструментов, имеющих замковые соединения:

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 не должно быть 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. Легкость хода определяется величиной предельно допустимого значения усилия свободного хода, которое должно быть установлено в стандартах и технических условиях на конкретные виды инструментов.

Плавность хода определяется изменением усилия свободного хода, которое не должно превышать ±5% величины 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).

(Измененная редакция, Изм. № 4).

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

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

2.10. 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 — для зубцов зажимных (с зубчатой рабочей частью).

2.11. Поле допуска на габаритные размеры для инструментов, разработанных до 1 января 1980 г., — CM_{10} по ГОСТ 7713—62, для остальных — J 17 по ГОСТ 25347—82. По согласованию с потребителем допускается применять другие поля допусков.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

2.12. Инструменты из углеродистых сталей и цветных сплавов с хромовым и никелевым покрытием и нержавеющих сталей должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

2.14. Инструменты должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности, соответствующих климатическим исполнениям УХЛ или О категории размещения 4.2, или климатическому исполнению Т категории размещения 4.1 для некоррозионностойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150—69.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

2.15. Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом.

2.16. Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования — по ГОСТ 23256—78.

В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть установлены нормы или ограничитель-

ные ряды значений показателей надежности, определяемые с учетом назначения, условий использования и конструкции.

2.17. Перечень основных показателей, которые следует нормировать в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов, приведен в обязательном приложении 2.

2.18. Ширина режущей кромки скальпелей, ножей и других режущих инструментов устанавливается в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Введен дополнительно, Изм. № 3).

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

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

3.2. К инструментам должна прилагаться эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601—68 и ГОСТ 2.609—79, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов. К инструментам, предназначенным для экспорта, должна прилагаться эксплуатационная документация по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке, и стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

4. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

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

(Измененная редакция, Изм. № 4).

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

При термической обработке инструментов (деталей) за партию следует принимать инструменты (детали), термически обработанные в одной садке.

4.3. Правила приемки гальванических покрытий — по ГОСТ 9.302—79.

4.4. При приемо-сдаточных испытаниях проводят сплошной контроль или контроль статистическими методами с браковочным уровнем от 5 до 10% по ГОСТ 16493—70 или ГОСТ 18242—72. Отбор образцов — по ГОСТ 18321—73. Сплошной контроль и

планы статистического контроля устанавливают в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

4.5. Приемо-сдаточные испытания следует проводить на соответствие требованиям настоящего стандарта, указанным в табл. 2, обязательного приложения 2, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов.

Таблица 2

Вид проверки	Номера пунктов		Определение числа инструментов, подвергаемых испытаниям
	технических требований	методов испытаний	
Проверка основных геометрических размеров	2.1; 2.7*б*; 2.10; 2.11; 2.18	5 3	Сплошным или статистическим контролем
Проверка внешнего вида и визуальное определение дефектов	2.3; 2.7*а, в*; 2.9	5.4	
Проверка защитно-декоративного покрытия	2.2	5.5	По ГОСТ 9.302—79
Проверка шероховатости поверхностей	2.4	5.6	Сплошным или статистическим контролем
Проверка твердости (если она указана в технических условиях на изделия)	2.5	5.7	Не менее трех
Проверка степени блеска	2.6	5.8	Сплошным или статистическим контролем
Проверка комплектности	3.1; 3 2	5.16	Сплошным контролем
Проверка маркировки	6.1—6.3	5.17	Сплошным или статистическим контролем
Проверка усилия свободного хода замкового соединения	2.7, г	5.9	Статистическим контролем, но не менее трех инструментов от партии

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

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

4.6. Периодическим испытаниям должны подвергаться инструменты, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

4.7. Периодические испытания следует проводить не реже одного раза в год для определения соответствия инструментов всем требованиям настоящего стандарта, кроме требований пп. 2.14—2.16.

Испытания на надежность (п. 2.16) следует проводить не реже одного раза в три года.

4.8. Количество образцов для периодических испытаний устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов, но не менее трех инструментов одного типоразмера.

При испытаниях инструментов на надежность (п. 5.15) объем выборки, методы и планы контроля проводятся по ГОСТ 23256—78.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

4.9. Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие инструментов хотя бы одному из перечисленных требований стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, то результаты испытаний считают неудовлетворительными и проводят повторные испытания удвоенного числа инструментов по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

Результаты повторных испытаний являются окончательными.

4.10. **(Исключен, Изм. № 4).**

4.11. Проверку инструментов на воздействие климатических факторов (пп. 2.14 и 2.15) следует проводить на опытных образцах и образцах из установочной серии.

4.12. Правила приемки инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

(Введен дополнительно, Изм. № 3).

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1. Методы испытаний инструментов должны соответствовать указанным в настоящем стандарте, стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

5.2. Испытания следует проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150—69, кроме испытаний на воздействие климатических факторов.

5.3. Требования в части геометрических размеров (пп. 2.1, 2.7*б*, 2.10 и 2.11) следует проверять измерениями с пределом допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051—81. Размеры менее 1 и более 500 мм следует проверять измерениями с пределом допускаемой погрешности не более 0,33 допуска на измеряемый размер. Размеры, указанные в стандартах и технических условиях с предельными значениями «не более» или «не менее» следует проверять с пределом допускаемой погрешности измерения, устанавливаемыми стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

5.4. Наличие трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений (п. 2.3), требования к винту, оси винта замков (п. 2.7*а, в*) требования к паяным и сварным швам

(п. 2.9) следует проверять визуально или в случаях, предусмотренных в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов, с применением лупы 4—8-кратного увеличения.

5.5. Качество покрытий (п. 2.2) следует проверять по ГОСТ 9.302—79, ГОСТ 9.301—78, ГОСТ 9.306—85 и стандартам или техническим условиям на покрытия конкретных видов.

5.6. Параметр шероховатости поверхности (п. 2.4) следует проверять сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378—75, эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке, оптическими контрольно-измерительными приборами, профилометрами по ГОСТ 19300—73 или профилографами по ГОСТ 19299—73.

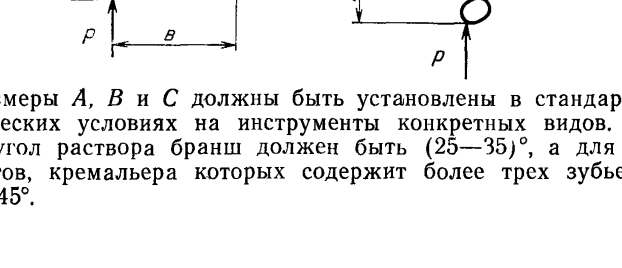
5.7. Твердость (п. 2.5) следует проверять по ГОСТ 9450—76 на приборе для измерения микротвердости вдавливанием алмазной пирамиды по ГОСТ 10717—75 или по ГОСТ 2999—75 с дальнейшим переводом на величину твердости по Роквеллу или по ГОСТ 9013—59 на приборе для измерения твердости металлов и сплавов по методу Роквелла по ГОСТ 23677—79 или другими методами и приборами, аттестованными в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

5.8. Степень блеска покрытий (п. 2.6) следует проверять по ГОСТ 9.306—85.

5.9. Для измерения усилия свободного хода (п. 2.7*г*) одну браншу инструмента закрепляют, а другую перемещают под действием усилия до положения, оговоренного в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

Положение инструментов перед измерением и направление действия усилия свободного хода должны соответствовать указанным на чертеже.



Размеры *A*, *B* и *C* должны быть установлены в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов. При этом угол раствора бранш должен быть (25—35)°, а для инструментов, кремальера которых содержит более трех зубьев, не более 45°.

Усилие свободного хода измеряют как реакцию, возникающую при приложении усилия к бранше инструмента, специальными средствами, аттестованными в установленном порядке и имеющими погрешность измерения, не превышающую 10% верхнего предельного значения усилия, установленного в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

Изменение усилия свободного хода ΔP вычисляют по формуле

$$\Delta P = P_2 - P_1,$$

где P_1 — усилие свободного хода в любой точке перемещения бранши, Н (кгс);

P_2 — максимально отличное от P_1 усилие свободного хода при перемещении бранш на $(1^{\circ} \pm 15)'$ хода (или на $(^1/_{30} \pm 25)\%$ расстояния от оси замка до конца нерабочей части бранши).

(Измененная редакция, Изм. № 4)

5.10 Смыкание инструментов с зубцами с нарезкой п. (2.8) следует проверять опробованием.

5.11. Для проверки коррозионной стойкости испытуемые инструменты, предварительно обезжиренные, укладывают на изолирующую прокладку из стекла, размещенную на сетке электрического дезинфекционного кипятильника, наполненного дистиллированной водой по ГОСТ 6709—72 до полного погружения. Затем воду доводят до кипения и продолжают кипячение в течение 15 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя хирургические иглы на 30 мин, а остальной инструмент на 3 ч в остывающей воде. По истечении указанного времени инструменты извлекают и осматривают. Инструменты считают выдержавшими испытание, если на их поверхности не обнаруживаются темные (коррозионные) точки. Допускается образование темных (коррозионных) точек на хирургических иглах в местах контактов магнитных приспособлений, в местах фрезеровки ушка. На рабочей части иглы допускается по одной коррозионной точке на 20% игл, подвергаемых испытанию.

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

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

(Измененная редакция, Изм. № 4)

5.12. Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (п. 2.13) следует проверять в соответствии со стандартами по стерилизации и дезинфекции изделий медицин-

ского назначения и устойчивости медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

5.13. Устойчивость инструментов к воздействию климатических условий при эксплуатации (п. 2.14) следует проверять:

при проверке на тепло- и холодоустойчивость — в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть равна соответственно верхнему или нижнему рабочему значению по ГОСТ 15150—69 с допускаемыми отклонениями ±3°С. Время выдержки инструментов в камере — по 4 ч с момента достижения требуемого режима;

при проверке на влагоустойчивость — в камере влажности при среднемесячных значениях относительной влажности по ГОСТ 15150—69 с допускаемыми отклонениями влажности ±3% и температуры ±3°С. Время выдержки в камере — 48 ч с момента достижения требуемого режима.

Результаты испытаний на тепло-, холодо- и влагоустойчивость считают положительными, если во время выдержки в камере и по ее окончании инструменты исправны.

5 14. Устойчивость инструментов к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (п. 2.15) следует проверять в транспортной таре:

на тепло- и холодоустойчивость — в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть равна соответственно верхнему или нижнему значению температуры воздуха, установленному для условий транспортирования с допускаемыми отклонениями ±3°С. Инструменты выдерживают в камере при верхнем или нижнем значении температуры по 4 ч с момента достижения требуемого режима с последующей выдержкой при нормальных климатических условиях в течение 4 ч. Результаты испытаний считают положительными, если после выдержки в нормальных условиях, инструменты могут быть приведены в состояние работоспособности только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией;

на влагоустойчивость — в камере влажности, обепечивающей получение заданного режима влажности с точностью ±3% и температуры ±3°С. Инструменты помещают в камеру влажности при соответствующих среднемесячных значениях в наиболее теплый и влажный периоды по ГОСТ 15150—69 и выдерживают в течение 10 суток.

Допускается испытывать инструменты в потребительской таре в течение двух суток

Результаты испытаний считаются положительными, если после извлечения инструментов из камеры и выдержки в нормальных климатических условиях в течение суток инструменты исправны.

5.15. Проверка надежности инструментов (п. 2.16) — по ГОСТ 23256—78.

Методы контроля показателей надежности должны быть изложены в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

5.16. Комплектность (пп. 3.1 и 3.2) следует проверять внешним осмотром и сличением со стандартами или техническими условиями на инструменты конкретного вида.

5.17. Маркировку (пп. 6.1—6.3) следует проверять внешним осмотром и сопоставлением с чертежами или образцами внешнего вида. Маркировку считают выдержавшей испытания, если она соответствует чертежам.

5.18. Проверку консервации инструментов (п. 6.4) следует проводить внешним осмотром.

5.19. Массу брутто (п. 6.13) следует проверять взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью измерений не более ±100 г.

6. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. 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 для нужд народного хозяйства);

условное обозначение «Н» для инструментов из коррозионностойкой стали и «Ti» для инструментов из титановых сплавов.

Инструменты, предназначенные для экспорта, должны иметь четкую маркировку, содержащую надписи:

«Made in USSR»;

«Stainless steel» или «stainless» на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали.

На инструментах, изготовленных из титановых сплавов, допускается наносить надпись: «Titanium».

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3, 4).

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

Обозначение и шрифт надписей — по ГОСТ 2930—62, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов.

Маркировка должна оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировании инструментов в ус-

ловиях, установленных настоящим стандартом, стандартами или техническими условиями на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

6.3. Допускается вместо маркировки на каждом инструменте наносить маркировку на потребительской таре или ярлыке (или при ее отсутствии — на групповой) или на ее ярлыке;

если невозможно разместить маркировку на поверхности инструмента шрифтом высотой не менее 2 мм (не менее 1 мм с 1 января 1986 г.);

на инструментах, предназначенных для длительного (более 6 ч) пребывания в организме человека;

если нанесение маркировки вызывает изменение функциональных свойств инструментов.

(Измененная редакция, Изм № 2, 3).

6.4. 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 таким образом, чтобы при транспортировании и хранении исключить возможность повреждения их, а также потребительской и групповой тары. Острые кромки режущих инструментов должны быть защищены от затупления.

Консервация инструментов проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014—78 и отраслевой нормативно-технической документации. Способы консервации должны быть установлены в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 4).

6.5. **(Исключен, Изм. № 2).**

6.6. Инструменты должны быть упакованы в потребительскую тару: коробки по ГОСТ 12301—81, пакеты по ГОСТ 12302—83, пачки по ГОСТ 12303—80, пробирки по ГОСТ 23932—79 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.

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 должна 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.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

6 7 На потребительской таре или на ярлыке, прикрепляемом к ней, 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 «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов);

обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливается инструмент;

сведения о приемке инструмента отделом технического контроля;

число инструментов в одной упаковке;

дата выпуска.

Для инструментов, предназначенных для экспорта, должно быть указано:

обозначение экспортера (В/О «Медэкспорт»);

товарный знак В/О «Медэкспорт»;

наименование изделия;

надпись «Сделано в СССР»;

количество изделий.

При необходимости могут быть нанесены и другие надписи.

При ограниченных размерах потребительской тары допускается уменьшать сведения, указываемые на упаковке или ярлыке, с обязательным указанием наименования и числа инструментов в упаковке.

(Измененная редакция, Изм. № 3, 4).

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

(Измененная редакция, Изм. № 4)

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

В качестве транспортной тары следует применять дощатые ящики типов I, II—1, III—1 по ГОСТ 2991—76, ящики из листовых древесных материалов типов I, II—1, II—2, III.VI по ГОСТ 5959—80, ящики дощатые многооборотные типа VII по ГОСТ 9396—75.

При транспортировании в контейнерах по ГОСТ 20435—75, ГОСТ 15102—75, ГОСТ 18477—79 в качестве транспортной тары допускается применять ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142—84. 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—75 или кровельного пергамента по ГОСТ 2697—83.

Дощатые ящики должны быть выложены изнутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697—83, ГОСТ 515—77 или ГОСТ 8828—75.

При отправке инструментов посылками ящики должны соответствовать требованиям ГОСТ 20814—75.

При отправке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы маркировка, упаковка, транспортирование и хранение — по ГОСТ 15846—79. 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—81.

(Измененная редакция, Изм. № 1, 3, 4).

6.10. Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515—77 или ГОСТ 8828—75 или другими материалами так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения инструментов, упакованных в потребительскую или групповую тару.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.11. 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 упаковывания.

6.12. Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192—77 с нанесением манипуляционного знака, соответствующего наименованию «Боится сырости».

Допускается применять манипуляционные знаки по ГОСТ 14192—77, которые должны быть указаны в технических условиях на конкретный вид инструментов.

6.13. Масса брутто не должна быть более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой — не более 20 кг.

6.12, 6.13. **(Измененная редакция, Изм. № 1).**

6.14. 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.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

6.15. Инструменты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Транспортирование инструментов морским транспортом должны проводить в соответствии с правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов.

6.16. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150—69, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5(ОЖ4) и 6(ОЖ2) — для районов с влажным тропическим климатом.

6.17. Расстановка и крепление тары с упакованными инструментами должны соответствовать техническим условиям погрузки и крепления грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.18. Инструменты следует хранить в условиях по группе Л или С ГОСТ 15150—69. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

(Измененная редакция, Изм. № 1).

6.19. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации по ГОСТ 9.014—78.

По требованию заказчика средний срок сохраняемости инструментов при их непрерывном хранении допускается устанавливать до 10 лет при условии переконсервации в сроки, соответствующие предельным срокам консервации по ГОСТ 9.014—78.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

7.2. В стандартах и технических условиях на инструменты конкретного вида должны устанавливаться гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения.

Для инструментов однократного применения устанавливается только гарантийный срок хранения.

7.3. 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, гарантийный срок эксплуатации инструментов исчисляется с момента проследования их через Государственную границу СССР.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

7.4. Гарантийный срок хранения инструментов конкретного вида должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации установленного стандартами и техническими условиями на способы и средства консервации медицинских инструментов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

Термины, используемые в настоящем стандарте, и их определения

Термины	Определение
1 Медицинские инструменты	Изделия, предназначенные для проведения определенных манипуляций на органах и тканях человеческого организма, с целью механического воздействия на них, а также определенных действий с материалами, применяемыми при этих манипуляциях В настоящем стандарте к медицинским инструментам условно отнесены элементы для соединения костей, воздействия на кости и скобки для соединения костей
2 Металлические инструменты	Инструменты изготовленные из одного или нескольких металлов (сплавов металлов)
3 Колющие инструменты	По ГОСТ 22599—77
4 Режущие инструменты	Инструменты для рассечения или отделения частей тканей человека и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок
5 Зондирующие инструменты	Инструменты, предназначенные для определения размеров и содержимого полости организма, а также направления и протяженности каналов, ходов тела человека как естественных, так и образованных в результате патологических образований
6 Бужирующие инструменты	Инструменты, предназначенные для расширения, исследования и лечения органов трубчатой формы
7. Оттесняющие инструменты	Инструменты, предназначенные для расширения полостей, отодвигания тканей и органов человека без разрыва их, а также с разрывом окружающих слоев тканей
8 Зажимные инструменты	По ГОСТ 15587—80
9 Травматологические изделия (изделия соединяющие и воздействующие на ткани)	В настоящем стандарте условно отнесены к медицинским инструментам приспособления, устройства и материалы, предназначенные для исправления повреждений или нарушений целостности тканей а также стойких деформаций позвоночника и конечностей

Продолжение

Термины	Определение
10. Вспомогательные инструменты, принадлежности и приспособления разные	Инструменты, принадлежности к ним и приспособления, применяемые для подсобных работ в различных областях медицины самостоятельно или в сочетании с другими инструментами (материалами)
10а. Механизированные инструменты	Инструменты, подвижные части которых приводятся в движение приводом любого вида
10б Усилие свободного хода замкового соединения	Усилие, прикладываемое к браншам инструмента, для свободного сведения рабочих частей
11 Потребительская тара	По ГОСТ 20071—74
12 Групповая тара	По ГОСТ 20071—74
13. Транспортная тара	По ГОСТ 20071—74

Примечание Номенклатурные наименования конкретных видов инструментов, указанных в пп 3—10 настоящего приложения, определяются по соответствующим группам «Общесоюзного классификатора. Промышленная и сельскохозяйственная продукция» (подкласс 943), утвержденного Госстандартом

(Измененная редакция, Изм. № 4).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Обязательное

Перечень основных показателей, нормируемых в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов

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;	+	—	+	—
	коррозионная стойкость	+	—	+	—
	в процессе транспортирования и хранения:				
	устойчивость к воздействию климатических факторов	+	—	+	—
	Чистота обработки поверхности (шероховатость)	+	+	+	+

Продолжение

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	Качество поверхности	+	—	+	+
	Степень блеска поверхности	×	×	+	+
	Радиус притупления рабочих частей	×	×	+	+
	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 на экспорт	×	×	—	—
С замковыми соединениями	Тип замка	+	+	—	—
	Штифт (ось) замка	+	+	+	+
	Основные размеры замков и осей	—	+	—	—
	Винт замковых соединений	+	+	+	+

Продолжение

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемосдаточных 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 замковыми соединениями	Усилие свободного хода в замке	+	—	+	+
	Положение рабочих частей при их смыкании	+	+	+	+
	Недопустимость самопроизвольного отвинчивания винта в процессе работы	+	—	+	+
С кремальерой	Усилие для зацепления за 1-й или за последний зуб кремальеры	+	+	+	+
	Положение рабочих частей при зацеплении за первый зуб кремальеры	+	+	—	+
	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	+	+	—	+

Продолжение

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемосдаточных 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	
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	+	+	—	+
С запрессовкой или обжатием	Прочность мест соединения	+	+	—	+
Режущие	Острота режущей кромки	+	+	—	+

Продолжение

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	
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	—	+	—	—

Примечания:

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

2. В технически обоснованных случаях присоединительные размеры могут быть установлены в самостоятельном стандарте.

3. Требование о нормировании показателей в графе «Показатели, устанавливаемые в стандартах или технических условиях» означает, что в указанных НТД может быть дана ссылка на настоящий стандарт или другую нормативно-техническую документацию равной или высшей категории, если их принимают полностью, или же по указанному показателю разработано требование для инструментов конкретного вида.

4 Допускается в обоснованных случаях при разработке нормативно-технической документации на инструменты конкретных видов изменять перечень основных показателей, приведенных в приложении 2.

5. Проверка материала проводится при входном контроле.

6. Количество образцов для проверки усилия зацепления за 1-й или за последний зуб кремальеры устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов, но не менее трех штук от партии.

(Измененная редакция, Изм. № 4).

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

Пункты 2.14, 2.15, 5.13, 5.14 соответствуют СТ СЭВ 2479—80 и СТ СЭВ 3930—82.

(Введено дополнительно, Изм. № 4).

Редактор *В. М. Лысенкина*
Технический редактор *Э. В. Митяй*
Корректор *Г. И. Чуйко*

Сдано в наб. 14 05 85 Подп. в печ. 08.10.85 1,5 усл. п. л. 1,625 усл. кр.-отт. 1,50 уч.-изд. л. Тираж 6000. Цена 10 коп.

Ордена «Знак Почета» Издательство стандартов, 123840, Москва, ГСП, Новопресненский пер., д. 3.
Вильнюсская типография Издательства стандартов, ул. Миндауго, 12/14. Зак. 2756

Группа Р21

Изменение № 5 ГОСТ 19126—79 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30.09.86 № 2978 срок введения установлен

с 01.10.86

Пункты 4.4, 4.5 изложить в новой редакции: «4.4. При приемо-сдаточных испытаниях проводят сплошной или выборочный контроль каждой партии. Объем выборки должен быть указан в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

Отбор образцов — по ГОСТ 18321—73.

(Продолжение см. с. 220)

4.5. Если при приемо-сдаточных испытаниях в выборке обнаружено хотя бы у одного инструмента несоответствие требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов по двум и более контролируемым параметрам (или хотя бы по одному параметру у двух и более инструментов), то партия считается не выдержавшей испытания.

Если только один параметр у одного из инструментов выборки не соответствует требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, то испытаниям подвергается удвоенное количество инструментов из той же партии по всем контролируемым параметрам.

При наличии дефектов хотя бы в одном инструменте в повторной выборке всю партию считают не выдержавшей испытания».

(ИУС № 12 1986 г.)

Изменение № 6 ГОСТ 19126—79 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.09.87 № 3718

Дата введения 01.02.88

На обложке и первой странице под обозначением стандарта дополнить обозначением **СТ СЭВ 5462—85.**

(Продолжение см. с. 356)

Вводная часть. Первый абзац дополнить словами: «Стандарт распространяется на наборы медицинских инструментов в части устойчивости к воздействию механических факторов»;

третий абзац после ссылки на СТ СЭВ 3930—82 дополнить словами: «в части требований к устойчивости при механических воздействиях СТ СЭВ 5462—85».

Пункт 2.14. Заменить слова: «исполнению Т» на «исполнению О».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.15*а*: «2.15а. Наборы инструментов должны быть устойчивыми к воздействию механических факторов по ГОСТ 20790—82».

Пункты 4.4, 4.5 изложить в новой редакции: «4.4. При приемо-сдаточных

(Продолжение см. с. 357)

испытаниях проводят сплошной или выборочный контроль каждой партии. Планы выборочного контроля по ГОСТ 18242—72 должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов. Отбор образцов — по ГОСТ 18321—73.

4 5. Приемо-сдаточные испытания следует проводить на соответствие требованиям настоящего стандарта, указанным в табл. 2, обязательного приложения 2, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов.

Таблица 2

Вид проверки	Номер пункта		Определение числа инструментов, подвергаемых испытаниям
	технических требований	методов испытаний	
Проверка основных геометрических размеров	2.1; 2.7б; 2.10; 2.11; 2.13	5.3	Сплошным или статистическим контролем
Проверка внешнего вида и визуальное определение дефектов	2 3; 2.7а, в; 2.9	5.4	Сплошным или статистическим контролем
Проверка внешнего вида защитно-декоративного покрытия	2.2	5.5	По ГОСТ 9.302—79, сплошным или статистическим контролем
Проверка шероховатости поверхностей	2.4	5.6	Сплошным или статистическим контролем
Проверка твердости (если она указана в технических условиях на изделия)	2.5	5.7	Не менее трех
Проверка степени блеска	2.6	5.8	Сплошным или статистическим контролем
Проверка комплектности	3.1; 3.2	5.16	То же
Проверка маркировки	6.1—6.3	5.17	»
Проверка усилия свободного хода замкового соединения	2.7г	5.9	Статистическим контролем, но не менее трех

(Продолжение см. с. 358)

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

Пункт 4.11 после слов «(пп. 2.14 и 2.15)» дополнить словами: «и наборов инструментов на воздействие механических факторов (п. 2.15а)».

Раздел 5 дополнить пунктом — 5.14*а*: «5.14а. Устойчивость наборов инструментов к воздействию механических факторов (п. 2.15а) следует проверять по ГОСТ 20790—82 для изделий группы 2».

Пункт 5.6. Заменить ссылку: ГОСТ 19300—73 на ГОСТ 19300—86;

исключить слова: «или профилографами по ГОСТ 19299—73».

Пункт 6.9. Заменить ссылку: ГОСТ 2991—76 на ГОСТ 2991—85.

Приложение 3 дополнить абзацем: «Пункты 2.14а и 5.14а соответствуют СТ СЭВ 5462—82».

(ИУС № 1 1988 г.)

Группа Р21

Изменение № 7 ГОСТ 19126—79 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.04.90 № 875

Дата введения 01.01.91

На обложке и первой странице под обозначением стандарта дополнить обозначением: **СТ СЭВ 6724—89.**

Вводная часть. Первый абзац после слов «одноразового применения» дополнить словами: «(в том числе в стерильной упаковке)»;

второй, третий абзацы изложить в новой редакции: «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.

Степень соответствия настоящего стандарта СТ СЭВ 3653—82, СТ СЭВ 2479—80, СТ СЭВ 3930—82, СТ СЭВ 5462—85 приведена в приложении 3».

Раздел 2 дополнить пунктом — 2.1*а*: «2.1а. Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей».

(Продолжение см. с. 258)

Пункт 2.1. Заменить слова: «требованиям заказ-наряда внешнеторговых организаций» на «условиям договора между предприятиями и внешнеэкономическими организациями».

Пункт 2.3 дополнить словами: «прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки)».

Пункт 2.5. Таблицу 1 дополнить марками и соответствующими значениями:

Марки материалов	Стандарты, устанавливающие марки материалов	Твердость инструментов по Роквеллу, $HRC_э$		
		режущих	нережущих	вспомогательных деталей инструментов крепежа
12Х13	ГОСТ 5632—72	—	30 ... 35	—
50Х14МФ	—	51 ... 59	—	—
Титановые сплавы				
ОТ4—1	ГОСТ 19807—74	Не регламентируется		
ОТ4				
ВТ6				
ВТ14				
ВТ16				

Пункт 2.6 изложить в новой редакции: «2.6. Декоративные свойства покрытий инструментов по ГОСТ 9.306—85 определяются функциональным назначением и указываются в стандартах или технических условиях на инструмент конкретного вида.

(Продолжение см. с. 259)

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

Пункт 2.7. Перечисление *г* изложить в новой редакции: «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».

Пункт 2.12 изложить в новой редакции: «2.12. Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения».

Пункт 2.16 дополнить абзацем: «Для инструментов, входящих в группы: «оттесняющие (кроме щипцов для удаления зубов)», «зондирующие, бужирующие» следует устанавливать гарантийный срок эксплуатации»;

заменить ссылку: ГОСТ 23256—78 на ГОСТ 23256—86.

Раздел 2 дополнить пунктами — 2.19, 2.20: «2.19. 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».

2.20. Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке:

2.20.1. Инструменты должны быть нетоксичными и апирогенными.

2.20.2. Для улучшения функциональных свойств инструментов допускается нанесение нетоксичных твердых смазок, разрешенных к применению Минздравом СССР и обеспечивающих апирогенность.

2.20.3. Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами Минздрава СССР.

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

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

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

2.20.7. Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать стерильность на срок не менее 5 лет.

Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее 3 лет.

2.20.8. На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены:

наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;

описание содержимого упаковки;

надпись «Стерильно», «Апирогенно» и «Нетоксично»;

производственный номер партии (серии);

срок годности».

Пункт 4.4 после слов «Планы выборочного контроля» дополнить словами: «виды дефектов и соответствующие им приемочные уровни дефектности».

Пункт 4.5. Таблица 2. Графа «Вид проверки». Заменить слова: «Проверка усилия свободного хода замкового соединения» на «Проверка легкости хода замкового соединения».

Пункт 4.7. Первый абзац изложить в новой редакции: «Периодические испытания инструментов на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме пп. 2.14—2.16, проводят не реже раза в год для инструментов серийного и массового производства и не реже раза в три года для инструментов мелкосерийного производства (до 1500 шт. в год)».

Пункты 4.8, 5.15. Заменить ссылку: ГОСТ 23256—78 на ГОСТ 23256—86.

(Продолжение см. с. 260)

Пункт 4.12 после слова «стандартам» дополнить словами: «или техническим условиям».

Пункт 5.4 после слова «расслоений» дополнить словами: «прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки)».

Пункт 5.6 после слов «профилометрами»: дополнить словом «профилографами».

Пункты 5.8, 5.9, 5.11 изложить в новой редакции (чертеж исключить): «5.8. Декоративные свойства покрытий (п. 2.6) следует проверять визуально сравнением с образцами, утвержденными в установленном порядке.

5.9. Проверку легкости хода замкового соединения и перемещение кремальеры (п. 2.7*г*) проводят опробыванием.

5.11. Проверку коррозионной стойкости инструментов (п. 2.12), кроме инъекционных игл, проводят одним из следующих методов.

1. Погружение в раствор (с. 01.01.95)

Раствор: пятигидрат сульфата меди ($CuSO_4 \cdot 5H_2O$) — 4,0 г;
серная кислота (H_2SO_4, удельная плотность — 1,84 г/мл) — 10,0 г;
вода дистиллированная — 90,0 мл.

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 в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором при комнатной температуре на 6 мин, затем инструменты 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, на рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы, а также помутнение поверхности, вызванное воздействием сульфата меди.

2. Капельный метод (до 01.01.95)

На обезжиренную поверхность испытываемых инструментов на 10 мин наносят капли раствора следующего химического состава:

1616 г дистиллированной воды;
57 г серной кислоты;
142 г сульфата меди.

Испытания проводят в трех произвольно выбранных точках.

Если в течение указанного времени в местах воздействия раствора не появится красный осадок, то инструменты считают коррозионно-стойкими.

Допускается появление следов меди в местах пайки, сварки, на рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы.

3. Кипячение в воде

Испытуемые инструменты промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде. Затем инструменты погружают в электрический дезинфекционный кипятильник с кипящей дистиллированной водой до полного погружения не менее чем на 30 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя хирургические иглы на 30 мин, а остальной инструмент на 1 ч в остывающей воде.

Затем инструменты извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч, после чего инструменты 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 из углеродистых и низколегированных сталей с покрытиями.

(Продолжение см. с. 261)

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

Коррозионную стойкость инструментов из цветных сплавов с покрытиями проверяют по ГОСТ 9.302—88.

Примечание. В спорных и арбитражных случаях контроль коррозионной стойкости осуществляют только методом 1.

Для инъекционных игл.

Помещают иглы на 5 ч в 10 %-ный водный раствор лимонной кислоты при комнатной температуре. Извлекают испытуемые образцы из кислотного раствора и помещают их в дистиллированную кипящую воду на 30 мин. После охлаждения иглы выдерживают в воде 48 ч при комнатной температуре. Иглы вынимают из воды, высушивают и осматривают на наличие следов коррозии».

Раздел 5 дополнить пунктом — 5.15*а*: «5.15а. Проверку требований к упрочняющему слою (п. 2.19), к конструкции потребительской стерильной упаковки (п. 2.20.4) устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов».

Пункт 5.17. Заменить ссылку: (пп. 6.1 и 6.3) на (пп. 2.20.8, 6.1—6.3).

Пункт 6.1. Седьмой абзац дополнить словами: «(допускается надпись «Сделано в СССР»).

Пункт 6.7. Заменить слова: «обозначение экспортера (В/О «Медэкспорт»); «товарный знак В/О «Медэкспорт» на «обозначение и товарный знак экспортера».

Приложение 1. Исключить термин 10б и его определение.

Приложение 2 дополнить наименованием инструмента и соответствующими показателями:

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	
Инструменты в стерильной упаковке	Стерильность инструментов	+	—	—	+
	Герметичность потребительской упаковки	+	—	—	+

Приложение 3 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 262)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЙ СТ СЭВ 2479—80, СТ СЭВ 3653—82, СТ СЭВ 3930—82, СТ СЭВ 5462—85 ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ 19126—79

ГОСТ 19126—79		СТ СЭВ 2479—80	
Пункт	Содержание требований	Пункт	Содержание требований
2.14	Регламентируются климатические исполнения и категории размещения инструментов	1.2	Регламентируются категории размещения изделий
		2.6	Регламентируются климатические исполнения изделий
	СТ СЭВ 3653—82		
6.1	Регламентируются требования к маркировке инструментов	1.1	Регламентируются требования к маркировке инструментов
6.7	Регламентируются требования к маркировке потребительской тары	1.4	Регламентируются требования к маркировке потребительской тары
6.6 6.9	Регламентируются требования к потребительской и транспортной таре	2.2 2.3	Регламентируются требования к потребительской и транспортной таре
6.16	Регламентируются условия транспортирования	3.2	Регламентируются условия транспортирования
	СТ СЭВ 3930—82		
5.13 5.14	Регламентируются испытания на устойчивость инструментов к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении	2.1 2.2	Регламентируются испытания на воздействие повышенной и пониженной температур
	СТ СЭВ 5462—85		
2.14	Регламентируются требования к воздействию механических факторов	1.2 1.3	Регламентируются требования к воздействию механических факторов

gost.e-ecolog.ru

(ИУС № 7 1990 г.)