

ТВЕРЖДАЮ

Директор ВНИИСТ МЗ СССР

Б.И. Левин
Б.И. ЛЕВИН

" 31 " 1991г.



КОМПЛЕКТ АРИКОЛЯРИХ КНОПОК И
КОМПЛЕКТ АКЦИОНТОРНИХ ИГЛ

Программа и методика испытаний

тЮ 23.01.001 ПМ

СОГЛАСОВАНО

30 Заведующий отделом 23

В.Г. Веденков В.Г. Веденков

" 28 " 01 1991г.

В.Г. Веденков

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Д 5139-1

I. ВВЕДЕНИЕ

I.1. Комплект аурикулярных кнопок и акупунктурных игл (в дальнейшем - комплект) предназначен для лечения иглоукальванием. Область применения - иглорефлексотерапия.

I.2. Цель испытаний: определение соответствия технических характеристик комплектов проектам технических условий и действующей НТД, а также определение возможности их серийного производства.

I.3. Место проведения испытаний: ВНИИМТ МЗ СССР.

I.4. Количество испытываемых комплектов: по 5 комплектов.

I.5. Ориентировочное время испытаний: 40 часов.

101-107

101 *Му*

ТЮ 23.01.001 ПМ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Берлина			КОМПЛЕКТЫ АУРИКУЛЯРНЫХ КНОПОК И АКУПНКТУРНЫХ ИГЛ Программа и методика испытаний	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Рябконов				0	2	8
Н. контр.								7

Первичн. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инд. № подл.

2. РАССМОТРЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Таблица I

№№ пп	Содержание работы по рассмотрению документации	Указание по методике рассмотрения документации
1.	Проверка соответствия комплектности представленной документации требованиям НТД	Проверка соответствия комплектности документации
2.	Проверка соответствия требованиям ГОСТ 19126-79 и проекта ТУ	Рассмотрение требований ГОСТ 19126-79 и проекта ТУ
3.	Проверка полноты и правильности методов и средств контроля технических параметров, принятых в документации	Рассмотрение по документации наличия методов и средств контроля всех нормируемых технических требований, соответствия применяемых методов действующим стандартам
4.	Сравнения технических характеристик комплектов с характеристиками аналогичных комплектов	Рассмотрение гравнительной таблицы комплектов
5.	Проверка соответствия изложения, построения, содержания, согласования и утверждения конструкторский трех документов требованиям распространяющихся на них стандартов	Рассмотрение на соответствие требованиям: ТУ - ГОСТ 2.114 ЭТ - ГОСТ 2.601
6.	Проверка токсикологического заключения на детали, имеющих контакт с телом пациента	Рассмотрение токсикологического заключения с точки зрения полноты охвата всех элементов, контактирующих с телом пациента
7.	Проверка материалов предварительных испытаний комплектов	Рассмотрение материалов предварительных испытаний с точки зрения оценки полноты испытаний, методики их проведения и полученных результатов.

Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Ю. С. Жуков 8

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 23.01.001 ПМ	Лист
						3

Д 5148-2

3. ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ОБРАЗЦОВ

Таблица 2

№№ ПП	Наименование испытаний	Методика и условия проведения испытаний и измерений	Средства измерений и испытательное оборудование
1.	Проверка комплектности	4.16	
2.	Проверка маркировки и упаковки	4.16	
3.	Проверка основных и габаритных размеров	4.3	5.1 5.2 5.3
4.	Проверка массы	4.4	5.9
5.	Проверка материала	4.2	
6.	Проверка твердости	4.5	
7.	Проверка параметров шероховатости	4.6	5.5
8.	Проверка радиуса притупления острия	4.7	5.4
9.	Проверка допуска на прямолинейность игл	4.8	5.6
10.	Проверка количества проколов	4.9	5.4
11.	Проверка плотности навивки ручки	4.10	
12.	Проверка усилия удержания иглы в ручке	4.11	5.7 5.8
13.	Проверка устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	4.12	5.11
14.	Проверка коррозионной стойкости	4.13	
15.	Проверка устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании	4.14	5.10
16.	Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	4.15	

103
10/01/01 9

Имя, № п.д.д.	Подп. в дата	Имя, № д.д.д.	Подп. в дата
Взам. впа. №			

Имя	Лист	№ докум	Подп.	Дата
-----	------	---------	-------	------

ТЮ 23.01.001 ПМ

Д 5148-2

4. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Все испытания должны проводиться при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, кроме оговоренных особо.

4.2. Проверку соответствия комплекту документации и материала проводят:

- при операционном контроле - путем сличения с конструкторской документацией;

- при входном контроле составных частей и покупных материалов - путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приеме изделий предприятием-изготовителем.

4.3. Проверку основных и габаритных размеров проводят измерительными средствами с пределами допускаемых погрешностей измерений согласно ГОСТ 8.051. Размеры менее 1 мм измерять микрометром гладким типа МК 25-1 ГОСТ 6507.

4.4. Проверку массы проводят на весах лабораторных 1 кл. точности с наибольшим пределом взвешивания 200 г ГОСТ 24104.

4.5. Проверку твердости проводят по ГОСТ 9450 на приборе для измерения микротвердости вдавливанием алмазной пирамиды по ГОСТ 10717 или по ГОСТ 9013 на приборе для измерения твердости металлов и сплавов по методу Роквелла по ГОСТ 23677.

4.6. Проверку параметров шероховатости проводят по ГОСТ 2789 с помощью профилометра ГОСТ 19300 или сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378.

4.7. Проверку радиуса притупления проводят с помощью микроскопа МИИ ГОСТ 9074.

4.8. Проверку допуска на прямолинейность проводят с помощью микроскопа МИИ ГОСТ 9074 или с помощью шаблонов.

4.9. Проверку количества проколов проводят путем 50-кратного прокалывания замши ГОСТ 3717 толщиной 0,4...0,7 мм. Число отказов - 1.

104 10

ТЮ 23.01.001 ПМ

Лист
5

Изм. №	Подп. в дата
Взак. вып. №	Изм. № дубл.
Подп. в дата	Подп. в дата

Д 5148-2

зов - I.

4.10. Проверку плотности навивки на ручке иглы проводят визуально.

4.11. Проверку усилия удержания иглы в ручке проводят с помощью разрывной машины или динамометра растяжения ДПМ-0,01-2 ГОСТ 13837.

4.12. Проверку устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации проводят согласно РДТ 25.106 для группы I в соответствии с режимами, указанными в ОСТ 42-21-2.

4.13. Проверку коррозионной стойкости проводят в соответствии с ГОСТ 19126.

4.14. Проверку устойчивости к воздействию климатических факторов при эксплуатации и транспортировании проводят в соответствии с ГОСТ 19126.

4.15. Проверку устойчивости к воздействию механических факторов при транспортировании проводят в соответствии с ГОСТ 19126.

4.16. Проверку комплектности, маркировки и упаковки проводят внешним осмотром и сличением с техническими условиями, стандартами и чертежами.

5. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ИНСТРУМЕНТОВ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ

5.1. Линейка I-150 ГОСТ 427-75

5.2. Штангенциркуль Ш-П-250-0,05 ГОСТ 166-80

5.3. Микрометр МК 25-I ГОСТ 6507-78

5.4. Микроскоп ММИ ГОСТ 9074-71

5.5. Профилометр ГОСТ 19300-86

5.6. Шаблон для контроля допуска прямолинейности 603.656.00.0

5.7. Разрывная машина Р-0,5

5.8. Динамометр растяжения ДПМ-0,01-2 ГОСТ 13837

5.9. Весы лабораторные общего назначения ГОСТ 24104-80

105 [Signature] 11

ТО 23.01.001 ПМ

Лист 6

Д 5148-2

Изм. №	Подп.	Взам. вкл. №	Изм. № докум.	Подп. в дата

Изм.	Лист	№ докум	Подп.	Дата

5.10. Камера тепла, холода и влаги

5.11. Стерилизатор сухопаровой СС-200 М ТУ 64-I-2498-75

5.12. Ударный стенд УВЭ 50-5/500

Д 5146-2

Имя, Ф. И. О.	Подп. и дата	Взам. инв. №	И. инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Ист.	№ докум.	Подп.	Дата

106 Тору

12

ТЮ 23.01.001 ПМ

Лист 7

6. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ

6.1. Результаты отдельных видов испытаний оформляются протоколами, подписанными лицами, проводившими испытания.

6.2. Результаты оценки технической документации на соответствие требованиям стандартов, оценки полноты, правильности методов и средств контроля технических параметров, оценка эксплуатационной документации оформляются перечнем недостатков технической документации с конкретными предложениями по содержанию и срокам корректировки.

6.3. Результаты сравнения технических характеристик испытуемых комплектов с аналогами оформляются заключением на научно-технический уровень.

6.4. Результаты соответствия технических характеристик требованиям проекта ТЗ оформляются таблицей соответствия.

6.5. Результаты рассмотрения конструкции и удобства пользования оформляются перечнем недостатков с предложениями по объему и срокам доработки.

6.5. Результаты испытаний оформляются Актом испытаний с приложениями протоколов отдельных видов испытаний, таблицы соответствия технических характеристик, перечня недостатков конструкции и технической документации.

Д 5148-2

Имя, № инст.	Подп. в дата	Взам. инв. №	Инд. № докум.	Подп. в дата

Имя	Инд. №	№ докум.	Подп.	Дата

ТЮ 23.01.001 ПМ

107
[Signature] 13

Лист
8