


УТВЕРЖДАЮ

Руководитель уполномоченного органа
по сертификации медицинских инстру-
ментов НПО "Мединструмент"
д.т.н., профессор


И.Ш.Абдуллин

" 14 "

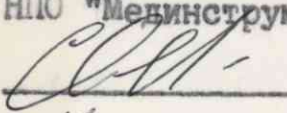
1993г.



О Т Ч Е Т

по проведенным сертификационным испытаниям
на определение соответствия акупунктурных
игл и микроигл акупунктурных, серийно выпус-
каемых предприятием "Редокс" (ТОО), требова-
ниям, обеспечивающим безопасность для жизни
и здоровья пациентов.

Руководитель Испытательного центра
медицинских инструментов
НПО "Мединструмент"


И.И.Сгородников

" 16 " декабря 1993г.

23


СО Д Е Р Ж А Н И Е

- | | |
|--|---|
| 1. ВВЕДЕНИЕ | 3 |
| 2. АНАЛИЗ И ОБОБЩЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИСПЫТАНИЙ | 4 |
| 3. ПРОТОКОЛ СЕРТИФИКАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ
АКУПУНКТУРНЫХ ИГЛ И МИКРОИГЛ АКУПУНКТУРНЫХ | 8 |

ПРИЛОЖЕНИЯ:

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. АКТ ОБ ОТБОРЕ ОБРАЗЦОВ

от 24.03.93г. на 1 л.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ
ИСПЫТАНИЯХ, УТВЕРЖДЕННОЕ ДИРЕКТОРОМ
ВНИИИМТ на 2 л.

24
Таву

В В Е Д Е Н И Е

Законом Российской Федерации "О защите прав потребителей" в стране введена обязательная сертификация товаров, (работ, услуг) на которые в законодательных актах или стандартах установлены требования, направленные на обеспечение безопасности жизни, здоровья потребителей охраны окружающей среды, предотвращение причинения вреда имуществу, а также средств, обеспечивающих безопасность жизни и здоровья потребителей.

К настоящему времени разработан комплекс нормативно-методических документов, устанавливающих структуру Системы сертификации, которая названа системой "ГОСТ Р". Для обеспечения признания сертификатов и знаков соответствия Системы "ГОСТ Р" за рубежом ее формирование осуществлялось в полном соответствии с действующими международными нормами и правилами.

Основываясь на международных правилах сертификации, система должна содействовать интеграции отечественной и мировой экономики.

Наряду с подтверждением безопасности и экологической чистоты товаров (работ, услуг). Система предусматривает возможность для любого изготовителя (исполнителя, поставщика) на добровольной основе продемонстрировать и доказать в условиях конкуренции соответствие своей продукции современным стандартам.

Практически каждое предприятие при выходе на внешний рынок сталкивается с необходимостью проведения сертификации: без авторитетного сертификата на продукцию или на систему обеспечения качества сегодня трудно конкурировать с зарубежными партнерами на рынке. Не имея сертификата, даже качественную продукцию наши экспортеры вынуждены продавать по низким ценам.

25
Колу

II. АНАЛИЗ И ОБОБЩЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕДЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ

2.1. Испытания акупунктурных игл и микроигл, изготовленных предприятием "Редокс" (ТОО) на соответствие требованиям, обеспечивающим безопасность для жизни и здоровья пациентов проводились в полном объеме в соответствии с "Программой и методикой проведения сертификационных испытаний акупунктурных игл и микроигл" (далее в тексте - программа), согласованной с директором предприятия заказчика и утвержденной руководителем уполномоченного органа по сертификации медицинских инструментов НПО "Мединструмент".

2.2. Результаты испытаний оформлены протоколом сертификационных испытаний от 22 ноября 1993г.

2.3. Испытания проведены на выборке из 400 штук изделий, по 50 шт. каждого типоразмера, отобранных из партий I-27, изготовленных в январе-марте 1993г. Акт отбора от 24 марта 1993г. прилагается (приложение I).

2.4. Критериями оценки соответствия акупунктурных игл и микроигл требованиям, обеспечивающих безопасность для жизни и здоровья пациентов приняты согласно программы, ТУ 464.МП-969.01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 следующие показатели:

- материал,
- токсичность,
- острота рабочего конца иглы,
- состояние внешней поверхности,
- устойчивость к циклу обработки, включающей дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию,
- коррозионная устойчивость,
- параметр шероховатости рабочей поверхности,
- твердость рабочих частей,
- надежность,

26
Колесников

- устойчивость к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации, транспортирования и хранения;

- маркировка, упаковка.

Кроме того для акупунктурных игл:

- прочность соединения ручки с иглой,

- прочность рабочей части,

- прямолинейность рабочей части,

- плотность навивки ручки.

2.5. Испытаниями установлено:

- материалы, применяемые для изготовления акупунктурных игл и микроигл соответствуют указанным в ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 - основной параметр обеспечения безопасности применения игл и микроигл;

- материалы, применяемые для изготовления акупунктурных игл и микроигл не токсичны - соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским инструментам - основной параметр обеспечения безопасности применения акупунктурных игл и микроигл;

- острота рабочего конца акупунктурных игл и микроигл требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 соответствуют - основной параметр обеспечения безопасности применения акупунктурных игл и микроигл;

- акупунктурные иглы и микроиглы устойчивы к циклу обработки, включающему дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию - основной параметр обеспечения безопасности применения акупунктурных игл и микроигл;

- акупунктурные иглы и микроиглы по коррозионной стойкости соответствуют требованиям ГОСТ 19126-79 - основной параметр обеспечения безопасности применения акупунктурных игл и микроигл;

27
[Handwritten signature]

- акупунктурные иглы по прочности удержания иглы в ручке требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 соответствуют - параметр обеспечения безопасности применения акупунктурных игл;
- акупунктурные иглы и микроиглы по твердости требованиям ТУ 464.МП-969-01-92, $\sqrt{\text{ТУ 464.МП-969-02-92}}$ соответствуют - основной параметр обеспечения безопасности применения игл и микроигл акупунктурных;
- акупунктурные иглы и микроиглы по шероховатости поверхности требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 соответствуют - основной параметр обеспечения безопасности применения игл и микроигл акупунктурных;
- акупунктурные иглы и микроиглы по надежности требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 соответствуют - параметр обеспечения безопасности применения игл и микроигл акупунктурных;
- акупунктурные иглы и микроиглы по устойчивости к воздействию климатических факторов требованиям ТУ 464 МП-969-01-92 и ТУ 464 МП-969-02-92 соответствуют - параметр обеспечения безопасности применения игл и микроигл акупунктурных;
- акупунктурные иглы и микроиглы по состоянию внешней поверхности требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 соответствуют - параметр обеспечения безопасности применения игл и микроигл акупунктурных;
- акупунктурные иглы по прочности рабочей части соответствуют требованиям *ISO/TC/170 № 63* - параметр обеспечения безопасности применения игл акупунктурных;
- акупунктурные иглы по прямолинейности рабочей части соответствуют требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 - параметр обеспечения безопасности применения игл акупунктурных;
- акупунктурные иглы по плотности навивки ручки соответствуют требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 - параметр качества игл акупунктурных;

28
[Handwritten signature]

- акупунктурные иглы и микроиглы по маркировке и упаковке соответствуют требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 - параметр качества игл и микроигл акупунктурных.

Выводы: По результатам проведенных сертификационных испытаний серийно выпускаемые предприятием "Редокс" (ТОО) г.Н.Новгород иглы и микроиглы акупунктурные могут быть рекомендованы для получения лицензии на право маркирования знаком соответствия ГОСТ 28197-90, как продукция, отвечающая требованиям обеспечения безопасности для жизни и здоровья людей.

Исполнитель:

зав.сектором испытаний



Ф.Г.Сагдиева

29


ПРОТОКОЛ № 27

сертификационных испытаний

от " 22 " ноября 1993г.

АККРЕДИТОВАННЫЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР:

Испытательный центр медицинских инструментов ИПС "Мединструмент" (ИЦ МИ)

№ R SSG.RU .0001.6.1.0042

зарегистрирован в Государственном реестре Системы сертификации ГОСТ Р

17 декабря 1992г.

действителен до 26 апреля 1994г.

Комплект акупунктурных игл, комплект микроигл акупунктурных
(наименование продукции)

тип, марка, вид и т.п.)

94 3214

(код продукции по ОКП)

Предприятие "Редокс" ТОО, Россия, 603600, г.Н.Новгород
(наименование предприятия-производителя, адрес,

ул. Шарская, 67

страна, почтовый индекс, город и т.д.)

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТАХ

"Программа и методика проведения сертификационных испытаний акупунктурных игл и микроигл"

ГОСТ 19126-79 Инструменты медицинские металлические.

наименование и номера взаимосогласованных нормативно-технических

Общие технические условия; Технические условия документов)

ТУ 464.МП-969-01-92 Комплект акупунктурных игл; Технические условия

ТУ 464.МП-969-02-92 Комплект акупунктурных микроигл

КОЛИЧЕСТВО ИСПЫТАННЫХ ОБРАЗЦОВ 400 штук, по 50 шт. каждого типоразмера, выборка из партий инструментов, изготовленных в январе-марте 1993г. транспортная накладная I-27 от 23.03.93г.

в количестве 27 мест

ПРЕДЪЯВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ ДЛЯ ИСПЫТАНИЯ

Предприятие "Редокс" ТОО г.Н.Новгород

Результаты испытаний продукции приведены в таблицах

№№ показателей	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соответствовать образцы	Метод испытаний для данного показателя и номер НТД
1.	Материал	<p>Акупунктурные иглы и микроиглы должны быть изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72 или 12Х18Н10ГЭС2М2 ТУ 14-4-1175-84.</p> <p>Ручки акупунктурных игл должны быть изготовлены из нейзильбера марки ММЦ 15-20 ГОСТ 5220-78, меди М1 ГОСТ 859-78 с покрытием по ГОСТ 64-1-72-80 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92</p>	<p>Марка материала на ак иглы и микроиглы определяется путем проведения входного контроля по ГОСТ 19126-79 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92</p>
2.	Токсичность	то же	<p>Токсикологическая экспертиза материалов, применяемых в изделии, по специально утвержденной программе в ВНИИМТ НПО "Эксперт" Заключение прилагается (приложение 2)</p>
3.	Твердость	<p>Твердость рабочих частей игл и микроигл должна быть 36...48 НРС_{0,05} ТУ 464.МП-969-02-92 ТУ 464.МП-969-01-92</p>	<p>Твердость определяется по ГОСТ 9450-76 на приборе для измерения микротвердости алмазной пирамиды по ГОСТ 10717-75 или ГОСТ 10718-75 с дальнейшим переводом твердости по Роквеллу методами и приборами, утвержденными в установленном порядке по ГОСТ 19126-79 Микротвердомер ПМТ-3</p>
4.	Шероховатость поверхности	<p>Параметр шероховатости поверхности игл и микроигл акупунктурных R_a должен быть не более 0,25 мкм ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92</p>	<p>Параметр шероховатости определяется путем сравнения образцами шероховатости по ГОСТ 9378-75 типа Е-1 лонным образцом акупунктурных игл и микроигл, аттестованным в установленном порядке с использованием скопа сравнения типа ГОСТ 8003-83. ГОСТ 19126-79</p>

ого	Результаты испытаний	Заклучение
пунктурные ляется ого контроля	Марка материала, применяемая для изготовления акупунктурных игл и микроигл, соответствует указанным в ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92	Акупунктурные иглы и микроиглы требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 и ТУ 464.МП-969-02-92 по марке применяемого материала соответствуют
ертиза при- изводилась ной методи- н", г. Москва	Экспертизой установлено, что сталь 12Х18Н19Т и 12Х18Н10Т изучались ранее в токсикологическом эксперименте для различных медицинских изделий, в том числе имплантируемых медь М-1 и нейзильбер МНЦ-20 изучались в токсикологическом эксперименте для применения в деталях изделий, контактирующих с неповрежденной кожей	Перечисленные материалы, предназначенные для изготовления акупунктурных игл и микроигл соответствуют гигиеническим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения
по е для изме- авливанием 2999-75 на величину или другими тестованны- адке	Твердость рабочих частей игл и микроигл акупунктурных составляет НРСэ 48 ед.	Иглы и микроиглы акупунктурные соответствуют требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92 по твердости
поверхности нения с е по 3 или с эта- турной иглы ованной в уста- мощью микро- 5-51 по 26-79	Параметр шероховатости поверхности акупунктурных игл и микроигл R_a составляет не более 0,25 мкм	Иглы акупунктурные и микроиглы требованиям технических условий ТУ 464.МП-969-01-92, ТУ 494.МП-969-02-92 по шероховатости поверхности соответствуют

31


№ показа- зате- лей	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соот- ветствовать образцы	Метод испытаний и номе- ра показателей
5.	Радиус притупления рабочего конца	Рабочий конец иглы и микро- иглы должен быть острым. Радиус притупления должен быть не более 0,03 мм ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92	Проверка радиуса п водится с помощью ГОСТ 9074-85 ТУ 46 ТУ 464.МП-969-02-9 Для контроля могут гиде средства измер шие требуемую точн случае для контрол тельный проектор П ГОСТ 19795-82, пове Свидетельство о по
6.	Надежность	Средний ресурс игл и микро- игл акупунктурных должен быть не менее 50 проколов и циклов санитарной обработ- ки. За критерии предельного состояния принимаются: пре- вышение радиуса притупления более 0,05 мм, появление коррозии, видимой невооружен- ным глазом, механические по- вреждения ТУ 464.МП-969-02-92 ТУ 464.МП-969-01-92	Проверка надежности прокалывания замин толщиной 0,4-0,7 м ки после каждых 10 тельность испытани в технических треб параметров, определ состояние, через ка ной обработки. Микро акупунктурные счита испытания, если числ ших предельного соо ТУ 464.МП-969-02-9 ТУ 464.МП-969-01-9
7.	Устойчивость к циклу обработки	Акупунктурные иглы и микро- иглы должны быть устойчивы к циклу обработки, включаю- щему дезинфекцию, предстери- лизационную обработку и стерилизацию по группе I РМ 25.1-001-89 в соответст- вии с ОСТ 42-21-2-85 ГОСТ 19126-79 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92	Перед испытаниями и микроиглы подвер Обезжиривание осуш марлевым тампоном ритом по ГОСТ 5134 вым спиртом по ГОС обезжиривания акуп микроиглы выдержи при температуре (1 (10+2) мин. Для пр растворов использу Перед стерилизации духом влага с акуп роигл удаляется, фи по ГОСТ 12026-76 и сушильном шкафу пр (35+5)°С до полног Высушивание акупун игл производится н извлечения из влаж стерилизации сухим акупунктурные иглы лись друг друга. Д ных игл и микроигл тройном растворе:

я данного
НТД

Результаты испытаний

Заклучение

итупления произ-
микроскопа ММИ
МП-969-01-92

Радиус притупления рабочего
конца акупунктурных игл и
микроигл составил 0,01-0,02 мм

Акупунктурные иглы и
микроиглы требованиям
технических условий
ТУ 464.МП-969-01-92
ТУ 464.МП-969-02-92
по радиусу притупления
рабочего конца соответ-
ствуют

применяться дру-
ния, обеспечиваю-
ть. В данном
применен измери-
360 ЦБ
ен в декабре 1992г.
ерке № 447

проводится путем
ГОСТ 3717-84
и цикла обработ-
проколов. Продолжи-
равна заданной
ваниях. Контроль
ших предельное
ый цикл санитар-
иглы и иглы
тся выдержавшими
изделий, достиг-
ояния равно приемочному
уровню

Испытания на надежность прово-
дятся на 8 образцах каждого
номера микроигл. Каждой микро-
иглой произведено по 50 проко-
лов замши и 5 циклов санитар-
ной обработки. При этом ни одна
из игл и микроигл не достигла
предельного состояния

Акупунктурные иглы и
микроиглы требованиям
технических условий
ТУ 464.МП-969-02-92
ТУ 464.МП-969-01-92
по надежности соответ-
ствуют

акупунктурные иглы
аются обезжириванию.
ствляется ватно-
иоченным уайт-спи-
78, а затем этило-
5962-67. После
актурные иглы и
отся на воздухе
2)°С в течение
готовления водных
ся кипяченая вода.
сухим горячим воз-
актурных игл и мик-
травальной бумагой
и высушивается в
температуре
исчезновения влаги.
турных игл и микро-
медленно после
ой среды. За время
горячим воздухом
и микроиглы не каса-
инфекция акупунктур-
производится в

После проведения трех циклов
обработки на рабочих частях
акупунктурных игл и микроигл
коррозионных поражений не
обнаружено

Иглы и микроиглы акупунк-
турные по устойчивости к
трехкратному циклу обра-
ботки требованиям
ТУ 464.МП-969-01-92
ТУ 464.МП-969-02-92
соответствуют

32
Лгу

№ показателя	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соответствовать образцы	Метод испытаний показателя и ном
--------------	-------------------------	---	----------------------------------

формалин, %
 фенол, %
 двууглекислый на
 вода дистиллиров
 Иглы и микроиглы
 при температуре
 ются в течение ()
 Предстерилизации
 в биологически а
 "Биолот" (ТУ 18 1

"Биолот", г
 Кипяченая вода,
 Испытываемые инс
 ополаскиваются пр
 каются в раствор
 40°C на (15+1) м
 ласкиваются прот
 ся в сушильном ш
 (85+5)°C до полн
 Стерилизация игл
 шкафу ШСС-80П
 ТУ 64-1-909-74 п
 (60+5) мин. Акуп
 иглы считаются в
 если на поверхно
 коррозии
 ТУ 464.МП-969-01.
 ТУ 464.МП-969-02.
 РМ 25.1.0.01-89
 ОСТ 42-21-2-85
 Шкаф сушильный Ш
 ТУ 64-1-909-74 ат
 аттестат № 31226

8. Коррозионная стойкость

Акупунктурные иглы и микроиглы должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения

ГОСТ 19126-79
 ТУ 464.МП-969-01-92
 ТУ 464.МП-969-02-92

Акупунктурные иг
 ся теплой водой
 ласкиваются в дис
 иглы и микроиглы
 кий дезинфекцион
 дистиллированной
 ния на 30 мин., по
 крашают, оставляя
 а остывающей вод
 кают из воды и ос
 2 часа, после чего
 микроиглы тщател
 чатобумажной сал
 наличие следов
 исчезающее после
 как коррозию
 ГОСТ 19126-79
 ТУ 464.МП-969-01.
 ТУ 464.МП-969-02.

я данного
ИД

Результаты испытаний

Заключение

2,0
0,3
ий, % 1,5
ная: г 960
огружаются в раствор
($8+2$)⁰C и выдержива-
($+3$) мин.
ая очистка проводится
в общем средстве
(ФСР 718-77)

л 5,0
995,0
ументы тщательно
точной водой и опус-
"Биолот" при температуре
. затем тщательно опо-
ной водой и высушивают
фу при температуре
о исчезновения влаги.
производится в сушильном
($180+2$)⁰C в течение
иглы и микро-
ержавшими испытания,
и не обнаружат следов

-80П
готован в мае 1992г.,

и микроиглы промывают-
мылом, тщательно пропо-
иллированной воде. Затем
огружаются в электричес-
й кипятильник с кипящей
одой до полного погруже-
ле чего подогрев пре-
глы и микроиглы на 1 час.
Затем инструменты извле-
авляют их на воздухе на
акупунктурные иглы и
о протираются сухой хлоп-
ткой и осматриваются на
ррозии. Любое пятно, не
ротирания, рассматривают

После испытаний на коррозион-
ную стойкость на акупунктур-
ных иглах и микроиглах корро-
зионных поражений не обнару-
жено

Акупунктурные иглы и
микроиглы требованиям
технических условий
ТУ 464.МП-969-01-92
ТУ 464.МП-969-02-92
по коррозионной стой-
кости соответствуют

33



№№ пока- зате- лей	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соот- ветствовать образцы	Метод ис- показа
9.	Устойчивость к воздей- ствию климатических факторов	Иглы и микроиглы акупунктурные должны быть устойчивы к воздей- ствию климатических факторов в процессе эксплуатации по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ категории размещений 4.2, для экспорта - категории 0 размещения 4.2 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92	Испытани- турных н вию клим цессе эк климати № 2348/7 испытани - на теп чение ния тр каемым - на хол течени стижен пускае - на вла влажнос 27°C с +3°C. с моме режима
10.	Прочность удержания иглы в ручке	Усилие удержания иглы в ручке должно быть не менее 20 Н (2 кгс) ТУ 464.МП-969-01-92	Проверка ручке пр рывной м ра растя ГОСТ 138 ся вдоль Для конт гие сред шие треб В данном метр ДИ в мае 19 ке № АМ Испытани ми, если ручки от ТУ 464.М

ытаний для данного
я и номер НТД

Результаты испытаний

Заключение

игл и микроигл акупунк-
устойчивость к воздейст-
гических факторов в про-
луатации проводятся в
кой камере типа 3001
(аттестат № 58). Режим
при эксплуатации:
устойчивость +45°C в те-
часов с момента достиже-
буемого режима, с допус-
отклонениями +3°C
устойчивость +10°C в
4 часов с момента до-
требуемого режима до-
ым отклонением +3°C
устойчивость:
ть 70% при температуре
допустимым отклонением
ремя выдержки 48 часов
га достижения требуемого
ГОСТ 19126-79

усилия удержания иглы в
изводится с помощью раз-
шины Р-0,5 или динамомет-
ения ДПУ-0,01-2
7-79. Усилие прикладывает-
си, равномерно, без рывков.
оля могут применяться дру-
два измерений, обеспечиваю-
емую точность измерений.
случае применялся динамо-
002-2 ГОСТ 162-64 поверен
2г. Свидетельство о повер-
91

считаются положительны-
не произойдет смещения
осительно иглы
-969-01-92

После испытаний акупунктурных
игл и микроигл на устойчивость
к воздействию климатических
факторов в процессе эксплуата-
ции коррозионных поражений и
повреждений не обнаружено

После приложения к ручке аку-
пунктурных игл усилия 20Н
смещения ручки относительно
иглы не произошло

Иглы и микроиглы
акупунктурные
соответствуют тре-
бованиям техниче-
ских условий
ТУ 464.МП-969-01-92
ТУ 464.МП-969-02-92
по устойчивости к
воздействию клима-
тических факторов
в процессе эксплуа-
тации


Иглы акупунктурные
требованиям техни-
ческих условий
ТУ 464.МП-969-01-92
по прочности за-
крепления иглы в
ручке соответст-
вуют

39



№ показателя	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соответствовать образцы	Метод испытания								
11.	Состояние внешней поверхности	На поверхности игл и микроигл акупунктурных не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкопанных мест, заусенцев, расслоений ГОСТ 19126-79 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92	Осмотр внешней игл и микроигл и микроигл с помощью лупы 7-кратной ГОСТ 25706-81 ГОСТ 19126-79 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92								
12.	Прямолинейность рабочей части	Прямолинейность на длине рабочей части иглы не должна превышать указанного в табл. I Таблица I	Прямолинейность акупунктурных и микроигл с помощью микроскопа ГОСТ 8074-82 ТУ 464.МП-969-01-92								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер иглы</th> <th>Допуск прямолинейности, мм</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>№ 1</td> <td>+6</td> </tr> <tr> <td>№ 2, № 3</td> <td>+4</td> </tr> <tr> <td>№ 4, № 5</td> <td>+2</td> </tr> </tbody> </table>				Номер иглы	Допуск прямолинейности, мм	№ 1	+6	№ 2, № 3	+4	№ 4, № 5	+2
Номер иглы	Допуск прямолинейности, мм										
№ 1	+6										
№ 2, № 3	+4										
№ 4, № 5	+2										
ТУ 464.МП-969-01-92											
13.	Плотность навивки ручки	Витки ручки должны быть плотно навиты на иглу ТУ 464.МП-969-01-92	Проверка плотности навивки на иглу с помощью лупы 7-кратной ГОСТ 25706-81 между витками должны быть ТУ 464.МП-969-01-92								
14.	Прочность иглы акупунктурной	Рабочая часть иглы акупунктурной должна быть прочной Документ ISO /TC 170 № 63	Проверка прочности на изгиб На круглый стержень диаметром 1 мм накрутить иглу в три раза плотно акупунктурной части с помощью лупы 7-кратной натянуть три витка игл следует ков Документ ISO								

Испытаний для данного и номер НТД	Результаты испытаний	Заключение
<p>го вида акупунктурных л производится с по- кратного увеличения</p> <p>01-92 02-92</p>	<p>На поверхности игл и микроигл акупунктурных дефектов не об- наружено</p>	<p>Акупунктурные иглы и микроиглы требова- ниям ГОСТ 19126-79, ТУ 464.МП-969-01-92, ТУ 464.МП-969-02-92 соответствуют</p>
<p>ть рабочей части аку- л проводятся с помо- а БМИ-III</p> <p>01-92</p>	<p>Прямолинейность игл акупунктур- ных находится в заданных пре- делах</p>	<p>Акупунктурные иглы по прямолинейности рабочей части требо- ваниям ТУ 464.МП-969-01-92 соответствуют</p>
<p>ности навивки ручки водится с помощью го увеличения. . Видимых разрывов ручки не должно</p> <p>01-92</p>	<p>Видимых разрывов между витка- ми ручки не обнаружено</p>	<p>Акупунктурные иглы по плотности навивки ручки требованиям ТУ 464.МП-969-01-92 соответствуют</p>
<p>ности иглы акупунктур- тся следующим образом. ержень, диаметр которо- больше диаметра иглы, у, чтобы получились рижатые витки. Для игл с длиной рабочей 5 мм следует накручи- а, для остальных длин акручивать пять вит-</p>	<p>Изломов на витках иглы аку- пунктурной не обнаружено</p>	<p>Акупунктурные иглы по прочности соответствую- т требованиям документа ISO/TC 170 № 63</p>

35


№№ пока- зате- лей	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соот- ветствовать образцы	Метод ис- показате.
15.	Маркировка и упа- ковка	Иглы и микроиглы акупунктурные должны быть уложены в стеклянные пробирки ГОСТ 23932-90, закрыты пробками. Маркировка - по ГОСТ 19126-79 ГОСТ 19126-79 ТУ 464.МП-969-01-92 ТУ 464.МП-969-02-92	Проверку ма- ет проводит чением с те- иглы и микро ТУ 464.МП-9 ТУ 464.МП-9

Зав. сектором испытаний
Инженер-технолог I кат.
Инженер-технолог II кат.

Доет
Се-
Доел-

Испытаний для данного
и номер НТД

Результаты испытаний

Заключение

маркировки и упаковки следу-
внешним осмотром и сли-
чительскими условиями на
иглы акупунктурные
9-01-92
9-02-92

Иглы и микроиглы акупунктурные
уложены в стеклянные пробирки
в количестве, указанном в техни-
ческих условиях

Иглы и микроиглы
акупунктурные требо-
ваниям
ГОСТ 19126-79
ТУ464.МП-969-01-92
ТУ464.МП-969-02-92
по маркировке и
упаковке соответст-
вуют

Ф.Г.Сагдеева
С.А.Синчугова
И.И.Дождева

36



№№ показателей	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НРД, которым должны соответствовать образцы	Метод испытания показателя и
1.	Материал	<p>Акупунктурные иглы и микроиглы должны быть изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72 или 12Х18Н10ГЭС2М2 ТУ 14-4-1175-84.</p> <p>Ручки акупунктурных игл должны быть изготовлены из нейзильбера марки ММЦ 15-20 ГОСТ 492-73 или меди М1 ГОСТ 859-78 ТУ 469 МП 969.02-93 ТУ 469 МП 969.03-93</p>	<p>Марка матери- иглы и микро- путем провед контроля ГОСТ 19126-7 ТУ 469 МП 96 ТУ 469 МП 96</p>
2.	Токсичность	то же	<p>Токсикологич применяемых длится по сп ленной метод НПО "Экран", Заключение п (приложение</p>
3.	Твердость	<p>Твердость рабочих частей микроигл должна быть 36...48 НРС ТУ 469 МП 969.03-93</p>	<p>Твердость оп ГОСТ 9450-76 рения микро алмазной пир ГОСТ 10717-7 с дальнейшим твердости по методами и п ми в установ. ГОСТ 19126-7 Микротвердом ГОСТ</p>
4.	Шероховатость поверхности	<p>Параметр шероховатости поверхности микроигл акупунктурных должен быть не более 0,25 мкм ТУ 469 МП 969.03-93</p>	<p>Параметр шеро определяется образцами шер ГОСТ 9378-75 лонным образ микроиглы, новленном по скопа сравнен ГОСТ 8003-83. Микроскоп сре по ГОСТ 8003-</p>

данного
ИТД

Результаты испытаний

Заключение

акупунктурные
пределяется
кодного

Марка материала, применяемая для изготовления акупунктурных игл и микроигл, соответствует указанным в
ТУ 469 МП 969.02-93
ТУ 469 МП 969.03-93

Акупунктурные иглы и микроиглы требованиям ТУ 469 МП 969.02-93 и ТУ 469 МП 969.03-93 по марке применяемого материала соответствуют

экспертиза
лов, произво-
но утверж-
ВНИИИМТ
за
ется

Экспертизой установлено, что сталь 12Х18Н9Т и 12Х18Н10Т изучались ранее в токсикологическом эксперименте для различных медицинских изделий, в том числе имплантируемых медь М-1 и нейзильбер МНЦ-20 изучались в токсикологическом эксперименте для применения в деталях изделий, контактирующих с неповрежденной кожей

Перечисленные материалы предназначенные для изготовления акупунктурных игл и микроигл соответствуют гигиеническим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения

тся по
боре для изме-
и вливанием
ОСТ 2999-75
дом на величину
ду или другими
и, аттестованны-
порядке

Твердость рабочих частей микроигл акупунктурных составляет НRC₃ 48 ед.

Микроиглы акупунктурные соответствуют требованиям ТУ 469 МП 969.03-93 по твердости.

3
ерен в 1994г.
арке

сти поверхности
сравнения с
ости по
-188 или с эта-
пунктурной
ванн ДА. в уста-
помощью микро-
а МС-51 по
I9126-79.
типа МС-51

Параметр шероховатости поверхности акупунктурных игл и микроигл составляет не более 0,25 мкм

Иглы акупунктурные и микроиглы требованиям технических условий ТУ 469 МП 969.03-93 по шероховатости поверхности соответствуют

№ показателя	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соответствовать образцы	Метод испытания
5.	Радиус притупления рабочего конца	Рабочий конец иглы и микроиглы должен быть острым. Радиус притупления должен быть не более 0,03 мм ТУ 469 МП 969.02-93 ТУ 469 МП 969.03-93	Проверка проводится по ГОСТ 9074-74, ТУ 469 МП 969.02-93. Для контроля в среде с повышенными требованиями в случае д. тельный ГОСТ 1979-79. Свидетель
6.	Надежность	Средний ресурс микроигл акупунктурных должен быть не менее 50 проколов и 5 циклов санитарной обработки. За критерии предельного состояния принимаются: превышение радиуса притупления более 0,05 мм, появление коррозии, видимой невооруженным глазом, механические повреждения ТУ 469 МП 969.03-93	Проверка проводится прокалыванием иглы толщиной 0,5 мм после 50 циклов санитарной обработки. В техническом состоянии иглы считаются пригодными для использования, если число циклов не менее 50. С. ТУ 469 МП 969.03-93
7.	Устойчивость к циклу обработки	Акупунктурные иглы и микроиглы должны быть устойчивы к циклу обработки, включающему дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию по группе I РМ 25.1-001-89 в соответствии с ОСТ 42-21-2-85. ГОСТ 19126-79 ТУ 469 МП 969.02-93 ТУ 469 МП 969.03-93	Перед использованием иглы и микроиглы должны быть обработаны в автоклаве при температуре 121°C в течение 15 минут. После обработки иглы и микроиглы должны быть высушены в течение 2 часов в сушильном шкафу при температуре 60°C. Дезинфекция проводится в 2% растворе формалина или 5% растворе фенола.

ий для данного
номер НГД

Результаты испытаний

Заключение

уса притупления произ-
опью микроскопа ММИ
ТУ 469 МП 969.02-93
.03-93могут применяться дру-
измерения, обеспечиваю-
точность. В данном
нтроля применен измери-
тор ПИ 360 ЦВ
, поверен в мае 1992г.
о поверке № 447Радиус притупления рабочего конца
акупунктурных игл и микроигл сос-
тавил 0,01-0,02 ммАкупунктурные иглы
и микроиглы требова-
ниям технических ус-
вий ТУ 469 МП 969.03-
93,
ТУ 469 МП 969-03-93
по радиусу притупле-
рабочего конца соот-
ветствуютности проводится путем
замши ГОСТ 3717-84
0,7 мм и цикла обработ-
ых 10 проколов. Провод-
спытаний равна заданной
требованиях. Контроль
ределяющих предельное
ез каждый цикл санитар-
. Микроиглы акупунктурные
ержавшими испытания,
кроигл достигших предель-
и равно приемочномуИспытания на надежность проводи-
лись на 8 образцах каждого номера
микроигл. Каждой микроиглой произ-
ведено по 50 проколов замши и
5 циклов санитарной обработки.
При этом ни одна из микроигл не
достигла предельного состоянияАкупунктурные микро-
иглы требованиям тех-
нических условий
ТУ 469 МП 969.03-93
по надежности соотве-
тствуют

.03-93

иями акупунктурные иглы
обвергаются обезжирива-
вание осуществляется
и тампоном смоченным
по ГОСТ 5134-78, а затем
гом по ГОСТ 5962-67.
ивания акупунктурные
глы выдерживаются на
емпературе $(18 \pm 2)^\circ\text{C}$
2) мин. Для приготовле-
бтворов используется
за. Перед стерилизацией
воздухом влага с акупунк-
микроигл удаляется. Филт-
гой по ГОСТ 12026-76
ся в сушильном шкафу
ре $(85 \pm 5)^\circ\text{C}$ до полного
влага. Высушивание аку-
и микроигл произво-
но после извлечения
ды. За время стерилизации
воздухом акупунктурные
глы следует располагать
не касались друг друга.
акупунктурных игл и мик-
ится в тройном растворе:После проведения трех циклов обра-
ботки на рабочих частях акупунк-
турных микроигл акупунктур-
ных микроигл коррозионных поражений не
обнаружено; на ручках акупунктур-
ных игл обнаружена коррозия.Акупунктурные иглы
и микроиглы акупунктур-
по устойчивости к
трехкратному циклу
обработки требованиям
ТУ 469 МП 969.03-93
соответствуют. Акупу-
турные иглы требова-
ТУ 469 МП 969.02-93
по устойчивости к
циклу обработки не
соответствуют.2,0
0,3

60

№ показателя	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соответствовать образцы	Метод показ:
--------------	-------------------------	---	--------------

Иглы и
вор при
живаютс
Предсте
лится в
средств

"Биолот
Кипячен
Испытыв
ополаск
опускаю

на (15+1)
ются пр
в сушил
(85+5)с

ги. Стер
сушильн
ТУ 64-1

в течен
иглы и
шими ис

не обн
ТУ 469
ТУ 469

РМ 25.
ОСТ 42.
Шкаф с

ТУ 64-
1992г.

3. Коррозионная
стойкость

Акупунктурные иглы и микроиглы
должны быть коррозионностойкими в
условиях эксплуатации, транспортиро-
вания и хранения

ГОСТ 19126-79

ТУ 469 МП 969.02-93

ТУ 469 МП 969.03-93

Акупун
мываютс
тельно

рованн
погруж
сионны

лирова
ния на
прекра

на 1 ч
инстру
тавляю

после
микрои
сухой

и осма
корроз
после

корроз
ГОСТ 1
ТУ 469
ТУ 469

аний для данного
и номер НГД

Результаты испытаний

Заключение

Иглы погружаются в раст-
ратуре $(18 \pm 2)^\circ\text{C}$ и выдер-
жение (45 ± 5) мин.
сионная очистка прово-
гически активном моющем
лот" (ТУ 18 РСФСР 718-77)

5,0
995,0
да, мл
инструменты тщательно
я проточной водой и
раствор "Биолот" при $t = 40^\circ\text{C}$
тем тщательно ополаскива-
й водой и высушиваются
кафу при температуре
одного исчезновения вла-
ия игл производится в
фу ШСС-80П
4 при $(180 \pm 2)^\circ\text{C}$
 ± 5 мин. Акупунктурные
глы считаются выдержав-
я, если на поверхности
следов коррозии

.02-93
.03-93

89

ШСС-80П

4 аттестован в мае
ат № 31226

иглы и микроиглы про-
ой водой с мылом, тща-
аскиваются в дистилли-
. Затем иглы и микроиглы
электрический дезинфек-
ильник с кипящей дистил-
вой по полного погруже-
, после чего подогрев
тавляя иглы и микроиглы
ывающей воде. Затем
звлекают из воды и ос-
воздухе на 2 часа,
упунктурные иглы и
тельно протираются
обумажной салфеткой
ся на наличие следов
е пятно, не исчезающее
ния, рассматривают как

После испытаний на коррозион-
ную стойкость на акупунктур-
ных иглах и микроиглах корро-
зионных поражений не обнару-
жено. На ручках акупунктур-
ных игл обнаружена коррозия.

Акупунктурные иглы и
микроиглы требованиям
технических условий

ТУ 469 МП 969.03-93
по коррозионной стой-
кости соответствуют
Акупунктурные иглы
требованиям ТУ 469 МП
02-93 по коррозионной
стойкости не соответс-

.02-93
.03-93

41

№№ показателей	Наименование показателя	Значение, допуск, обозначение и № НТД, которым должны соответствовать образцы	М. П.
9.	Устойчивость к воздействию климатических факторов	Микроиглы акупунктурные должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в процессе эксплуатации по ГОСТ 15150-89 для исполнения УХЛ категории размещений 4.2, а микроиглы акупунктурные для экспорта - категории 0 размещения 4.2 ТУ 469 МП 969.03-93	Исп на мат экс чес (ат при - н ч н м - н ч н о - н в 2 + м р
10.	Прочность удержания иглы в ручке	Усилие удержания иглы в ручке должно быть не менее 30 Н (3 кгс) ТУ 469 МП 969.02-93	Про руч ной рас ГОС вло Для дру ваю В д мет в м № 4 Исп есл отн ТУ

3 Зав. сектором испытаний
 Ведущий инженер, эксперт-аудитор
 Инженер-технолог I кат.
 Инженер-технолог II кат.

Сид
Кур

испытаний для данного
для и номер НГД

Результаты испытаний

Заключение

микроигл акупунктурных
ивость к воздействию кли-
к факторов в процессе
ии проводятся в климати-
ере типа 3001 № 2348/71
№ 58). Режим испытаний
атации:
устойчивость $+45^{\circ}\text{C}$ в те-
часов с момента достиже-
уемого режима, с допускае-
клонением $+3^{\circ}\text{C}$
устойчивость $+10^{\circ}\text{C}$ в те-
часов с момента достиже-
уемого режима допускаемым
нием $+3^{\circ}\text{C}$
устойчивость:
ь 70% при температуре
опустимым отклонением
емя выдержки 48 часов с
достижения требуемого
ОСТ 19126-79

После испытаний акупунктурных
микроигл на устойчивость к воз-
действию климатических факторов
в процессе эксплуатации корро-
зионных поражений и повреждений
не обнаружено

Микроиглы акупункту-
ные соответствуют
требованиям техниче-
ских условий
ТУ 469 МП 969.03-93
по устойчивости к
воздействию климати-
ческих факторов в
процессе эксплуата-

усилия удержания иглы в
зводится с помощью разрыв-
Р-0,5 или динамометра
ДПУ-0,01-2
-79. Усилие прикладывается
равномерно, без рывков.
ля могут применяться
дства измерений, обеспечи-
буемую точность измерений.
лучае применялся динамо-
02-2 ГОСТ 162-64 поверен
г. Свидетельство о поверке

После приложения к ручке аку-
пунктурных игл усилия 30Н
смещения ручки относительно
иглы не произошло

Иглы акупунктурные
требованиям техниче-
ских условий
ТУ 469 МП 969.02-93
по прочности закреп-
ления иглы в ручке
соответствуют

считаются положительными,
оизойдет смещения ручки
но иглы
969.02-93

Руководитель Испытательного центра
медицинских инструментов НПО "Мед-
инструмент" (ИЦ МИ)

С.И. И.И. Огородников

"20" _____ 1993г.

Ф.Г. Сагдеева

К.Б. Кудряшов

С.А. Синчугова

И И П