

УТВЕРЖДАЮ

Директор МГП "РЕДОКС"

Бугров С.Л.

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ
АКУПУНКТУРНЫХ ИГЛ.

технические условия

г.Нижний Новгород

135
Бугров

Настоящие технические условия распространяются на индивидуальные комплекты акупунктурных игл (далее - комплекты), которые должны быть изготовлены из нержавеющей стали.

Предназначены для лечения в клиниках, больницах и частными врачами.

Область применения - иглорефлексотерапия.

Технические условия устанавливают требования к акупунктурным иглам предназначенным для внутреннего рынка и для поставки на экспорт в страны с умеренным климатом, с тропическим климатом.

Комплекты изготавливают видов климатического исполнения УХЛ 4.2 и 04.I по ГОСТ 15150-69.

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, даны в прил. I.

Пример обозначения комплекта из нержавеющей стали при заказе и в документации другого изделия:

- 1) вида климатического исполнения УХЛ категории размещения 4.2 для внутреннего рынка: "Комплект индивидуальный акупунктурных игл из нержавеющей стали ТУ.....";
- 2) то же для экспорта: "Комплект индивидуальный акупунктурных игл из нержавеющей стали ТУ.....(для экспорта)"
- 3) вида климатического исполнения 0 категории размещения: "Комплект индивидуальный из нержавеющей стали ТУ.....(исполнение 0)".

I. Технические требования.

I.1. Комплект должен соответствовать требованиям настоящих технических условий и комплекта технологической документации.

I.2. Основные параметры и размеры.

I.2.1. Основные размеры должны соответствовать указанным на рис. I (прил I

I.3. Характеристики.

I.3.1. Комплекты при транспортировке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от минус 50°С до плюс 50°С и относительной влажности воздуха 100% при 25°С.

I.3.2. Акупунктурные иглы должны быть изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72, 13Х18Н10Т ЗС2М2 ТУ 14-4-1175-82.

I.3.3. Параметр шероховатости поверхности жала игл должен быть не более 0,32м

I.3.4. Рабочий коней акупунктурных игл должен быть острым. Радиус притупления острия должен быть не более 0,03 мм.

I.3.5. Средняя наработка акупунктурных игл должна быть не менее 50 проколов до отказа. За признаки отказа принимаются:

- 1) механические повреждения,
- 2) нарушения состояния поверхности,
- 3) притупление острия иглы, превышающее R=0,05мм,

Сила, разрушающая крепление иглы и ручки, должна быть не менее 2кг.

136
[Handwritten signature]

1.3.6. Акупунктурные иглы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации.воздушной по группе I ОСТ 64-I-337-78 в соответствии с режимами по ОСТ 42-2-2-77.

1.3.7. Акупунктурные иглы должны быть коррозионно стойкими в условиях эксплуатации, хранения и транспортировки.

1.4. Комплектность.

1.4.1. В каждый комплект поставки должны входить: акупунктурные иглы, размеры и количество которых должно соответствовать указанным в табл. I.

Таблица I.

Наименование:	кол-во : в компл.:	Габаритные размеры, мм		
		диаметр : жала,	длина жала:	длина ручки
№1	2	0,35	80	25
№2	2	0,35	65	25
№3	6	0,35	50	25
№4	8	0,30	30	15
№5	2	0,30	15	15

а также пробирка - I шт, этикетка - I шт, упаковочная коробка - I шт, пробка - I шт.

1.5. Маркировка.

1.5.1. Маркировка по ГОСТ 19126-79.

1.5.2. На каждой упаковочной коробке должны быть указаны:

- наименование изделий,
- количество изделий,
- условный знак "Н"- нержавеющая сталь.

1.5.3. На каждой коробке или бандероли должно быть указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- количество изделий,
- условный знак "Н" - нержавеющая сталь,
- обозначение настоящих технических условий,
- штамп ОТК,
- дата выпуска,

1.5.4. Транспортная маркировка груза наносится на внешней поверхности тары в соответствии с требованиями ГОСТ 14192-77 с нанесением манипуляционных знаков, соответствующих наименованиям: "Бойтся сырости", "Осторожно, хрупкое".

1.6. Упаковка.

1.6.1. Упаковка акупунктурных игл производится в соответствии

137

[Handwritten signature]

с ГОСТ 19126-79.

1.6.2. Перед упаковкой акупунктурные иглы должны быть обезжирены по ГОСТ 9.014-78 и законсервированы по ОСТ 64-I-69-80 для условий хранения Ж:В30, ВУ-I. Предельный срок защиты без переконсервации - I год.

1.6.3. Акупунктурные иглы должны быть уложены в стеклянные пробирки (в количестве по п.1.4.1 настоящих технических условий), закрытые пробками и залитые воском в месте соединения, запечатанными фирменным клеймом разработчика-изготовителя.

1.6.4. Пробирки вкладываются в упаковочную коробку, изготовленную по чертежам, утвержденным в установленном порядке.

1.6.5. Упаковочные коробки должны быть уложены в коробки из картона.

1.6.6. Каждая коробка должна быть оклеена бумажной лентой (бандеролью), по ГОСТ 18510-73 или полиэтиленовой лентой ЛТ по ТУ 6-17-626-74, так, чтобы исключить вскрытие ее без нарушения целостности упаковки.

1.6.7. В каждую коробку должна быть вложена этикетка, разработанная по ГОСТ 2.609-79 и ОСТ 42-2-2-75.

1.6.8. В качестве транспортной тары должны применяться ящики дощатые типа I, II, III, VI по ГОСТ 5959-80.

При транспортировании в универсальных контейнерах ГОСТ 15102-75 или ГОСТ 18477-79 в качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142-77. Швы ящиков должны быть сшиты или склеены. Расстояние между скобками должно быть не более 35 мм.

Ящики должны быть выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697-75 или ГОСТ 515-77, ^{не} ГОСТ 8828-75.

При отправке посылками почтой ^{не} допускается несоответствия требований ГОСТ 20814-75.

1.6.9. В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя,
- наименование изделия,
- количество изделий,
- условный знак контролера и упаковщика,
- дата упаковки.

1.6.10. Транспортная тара должна быть заполнена гофрированным картоном по ГОСТ 7376-77 или упаковочной бумагой по ГОСТ 8828-73, так чтобы исключить возможность произвольного перемещения упакованных в потребительскую тару или групповую тару для акупунктурных игл.

1.6.11. Масса грузового места (брутто) должна быть не более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой - не более 10 кг.

138
Гру

2. Правила приемки.

2.1. Правила приемки и виды испытаний - по ГОСТ 19126-797

2.1.1. Приемочно-сдаточные испытания.

2.2.1. Объем и последовательность приемочно-сдаточных испытаний должны соответствовать указанным в табл. II.

Таблица II.

Наименование испытаний:	номер пункта	количество изделий, : технических методов : : требований : испытаний : испытаниям	количество изделий, : подвергаемых : испытаниям
Проверка основных и габаритных размеров	I.2.1	3.3	Статистический приемочный контроль. План контроля А5.00К ГОСТ 16493-70
Проверка материала	I.3.2	3.4	100%
Проверка шероховатости поверхности	I.3.3	3.5	Статистический контроль при приемке. План контроля А5.00К ГОСТ 16493-70
Проверка крепления ручки	I.3.5	3.6	То же.
Проверка радиуса приотупления острия	I.3.4	3.6	То же.
Проверка упаковки	I.6	3.9	100%
Проверка комплектности	I.4	3.10	100%
Проверка маркировки	I.5	3.9	100%

2.2.2. Если в процессе приемочно-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие комплектов хотя бы одному из указанных в табл. II требований, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными, а микроаккупунктурные иглы возвращаются на доработку.

После устранения дефектов изделия повторно предъявляются техническому контролю.

В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания микроаккупунктурных игл только по п.п. несоответствия и п.п., по которым приемочно-сдаточных испытаний не проводилось.

2.3. Периодические испытания.

2.3.1. Периодическим испытаниям, кроме испытаний по п. I.3.1, должны подвергаться по три комплекта, прошедшие приемочно-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки на соответствие всем требованиям настоящих технических условий.

2.3.2. Объем и последовательность испытаний п. 2.3. должны соответствовать указанным в табл. III.

Таблица III.

139
[Подпись]

Наименование испытаний	Номер пункта	
	технических требований	методов испытаний
Проверка упаковки	I.6	3.9
Проверка комплектности	I.4	3.10
Проверка основных и габаритных размеров	I.2.1	3.3
Проверка соответствия комплекту документации	I.1	3.2
Проверка материала	I.3.2	3.4
Проверка параметров шероховатости	I.3.3	3.5
Проверка притупления острия	I.3.4	3.6
Проверка стерилизации	I.3.6	3.8
Проверка устойчивости к климатическим факторам	I.1	3.1
Проверка на надежность	I.3.5	3.7
Проверка коррозионной стойкости	I.3.7	3.11

3. Методы испытаний.

3.1. Методы испытаний проводить по ГОСТ 19126-79.

Перечень инструментов и оборудования, приборов, необходимых для контроля, приведен в прил.2.

3.2. Проверку соответствия акупунктурных игл комплекту документации (п.1.1) проводят путем сличения с документацией разработчика при операционном контроле и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими точность измерений.

3.3. Проверку основных и габаритных размеров проводят по п.1.2.1 измерительными средствами с пределами допускаемых погрешностей измерения по ГОСТ 8.051-73.

Размеры менее 1мм измерять микрометром гладким типа МК-25 ГОСТ6507-78

3.4. Проверку материала (п.1.3.2) проводить при входном контроле согласно РТМ 64-1-19-75.

3.5. Проверку шероховатости поверхности акупунктурных игл проводить по ГОСТ 9378-75.

3.6. Проверку остроты конца иглы проводить по п.1.3.4 на микроскопе МИИ ГОСТ 8074-71; проверку крепления ручки - на РМ, 5

3.7. Проверка на надежность (п.1.3.5) проводится путем 50кратно прокалывания замши по ГОСТ 3717-70 толщиной 0,4...0,7 мм. Продолжительность испытаний - 33 прокола, число отказов - 1.

Акупунктурные иглы считаются выдержавшими испытания на надежность,

190
[Подпись]

если число отказов не более одного.

3.8. Последовательность и проверка устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (п.1.3.6) должна проводиться по ОСТ 64-I-337-78 в соответствии с режимами по ОСТ 42-2-2-77.

3.9. Проверка маркировки (п.1.5) и упаковки (п.1.6) проводится внешним осмотром с учетом требований стандарта, технических условий, и другой нормативно/технической документации, перечисленной в этих подразделах.

3.10. Проверка комплектности, с учетом пожеланий заказчика (п.1.4) производится по ОСТ 64-I-72-80.

3.11. Проверка коррозионной стойкости (п.1.3.7) производится по ОСТ 64-I-72-80.

4. Транспортировка и хранение.

4.1. Комплекты транспортируются всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на каждый вид транспорта правилами, утвержденными в соответствующем порядке.

4.2. Транспортирование грузов морским видом транспорта должно проводиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".

4.3. Условия хранения комплектов у поставщиков (потребителя) - по группе 2(С) ГОСТ 15150-69.

4.4. Условия транспортирования по группе условий хранения 5(Ж4) ГОСТ 15150-69.

4.5. Вид отправки - мелкая, почтовая посылка.

5. Гарантии поставщика.

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие акупунктурных игл требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

5.2. Гарантийный срок хранения акупунктурных игл - 1 год.

6. Требования при поставке на экспорт.

6.1. Комплекты, предназначенные на экспорт, должны соответствовать ОСТ 64-I-123-73, вводной части и требованиям разделов 1, 2, 3, кроме п.п. 1.4, 1.5.3, 1.6.2, 2.1 настоящих технических условий с учетом требований данного раздела и комплекта документации разработчика.

6.2. Акупунктурные иглы климатического исполнения 04.1 при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ОСТ 64-I-123-74.

6.3. Акупунктурные иглы климатического исполнения 04.1 при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов в интервале температур от $+50^{\circ}\text{C}$ до -50°C и относительной влажности 100% при 25C.

147


- 6.4. (Взамен п.1.4.1). В каждый комплект поставки должны входить
- акупунктурные иглы разного типоразмера из одного материала - 20 шт в одной пробирке, либо по желанию заказчика.
 - этикетка - 1 шт,
 - пробирка с пробкой - 1 шт,
- 6.5. (Взамен п.1.5.2). На каждой упаковке должно быть указано:
- наименование изделий,
 - количество изделий,
 - надпись "из " - из нержавеющей стали,
 - надпись "Сделано в СССР"
- 6.6. (Взамен п.1.5.3) На каждой коробке или бандероли должно быть указано:
- В/о "Медэкспорт",
 - товарный знак В/о "Медэкспорт"
 - товарный знак предприятия-изготовителя,
 - наименование изделий,
 - количество изделий,
 - надпись " " - из нержавеющей стали,
 - надпись "Сделано в СССР"
- 6.7. (Взамен п.1.6.2) Перед упаковкой иглы должны быть обезжирены по ГОСТ 9.014-78 и законсервированы по ГОСТ 64-I-69-80 для условий хранения Ж:ВЗ-0, ВУ-5.
- 6.8. Эксплуатационная и товаросопроводительная документация по ОСТ 64-I-I23-74.
- 6.9. (Взамен п.2.1) Правила приемки - по ОСТ 64-I-I23-74, а также в соответствии с разделом 2 настоящих технических условий.
- 6.10. Методы испытаний по ОСТ 64-I-I23-74.
- 6.11. Методы проверки комплектности (п.6.4), маркировки (п.6.5), упаковки (п.6.6) по п.п.3.10, 3.11.
- 6.12. Гарантии предприятия-изготовителя - по ОСТ 64-I-I23-74. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев с момента проследования через Государственную границу СССР.

142
