

УТВЕРЖДАЮ:

Директор Всесоюзного научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники Минздрава СССР

Б.И.Леонов

198 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о научно-техническом уровне разрабатываемого изделия медицинской техники (спереди, соответствующем или не соответствующем существующему уровню развития науки и техники)

Заключение о научно-техническом уровне изделия медицинской техники составлено на этапе разработки (или МТХ), на этапе постановки на производство (по ТУ) (ненужное зачеркнуть)

1. Наименование изделия Акупунктурные иглы

2. За базовый образец принят Иглы для акупунктуры Ф. KANAKEN Medical INSTRUMENTS Япония, СССР ТУ64-1-2098-81

3. Номенклатура показателей оценки 1. Материал, 2. Шероховатость поверхности, мкм, 3. Радиус притупления острия, 4. Кол-во типоразмеров в упаковке 5. Устойчивость к обработке (пред. тер. очистка, дезинфекция, стерилизация)

4. Выбранный метод оценки комплексный

5. Соответствие международным стандартам ИСО, МЭК (проектам) соотв. МЭК 2479-80

52
[Handwritten signature]

6. Сравнение с результатами испытаний лучших зарубежных образцов (при их наличии)

не проводились

Показатели:

- превосходства 2 (отн. аналога СССР)

- соответствия 1, 3, 4, 5

- несоответствия 2 (отн. аналога Япония)

Заключение: МТТ, ТУ

~~- обеспечивает опережающий уровень развития науки и техники~~

~~- соответствует существующему уровню развития науки и техники~~

~~- не соответствует существующему уровню развития науки и техники~~

(ненужное зачеркнуть)

³⁶ Заведующий научно-тематическим отделом № 23

Веденков В.Г. " 1 " 02 1981 г

Эксперты: ВЕд. инж.23.1

Берлина Т.Н. " 29 " 01 1981 г

(занимаемая должность, ученая степень)

Инж. I кат

Бокова Л.Б. " " " 198 г

УТВЕРЖДАЮ:

Директор Всесоюзного научно-исследовательского и испытательного института медицинской техники Минздрава СССР

Б.И.Леонов

198 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о научно-техническом уровне разрабатываемого изделия медицинской техники (сперечащем, соответствующем или не соответствующем существующему уровню развития науки и техники)

Заключение о научно-техническом уровне изделия медицинской техники составлено на этапе разработки (из МТХ), на этапе постановки на производство (по ТУ) (ненужное зачеркнуть)

1. Наименование изделия Акупунктурные иглы

2. За базовый образец принят Иглы для акупунктуры Ф. KANAKEN Medical INSTRUMENTS Япония, СССР ТУ64-1-2098-81

3. Номенклатура показателей оценки 1. Материал, 2. шероховатость поверхности, мкм, 3. Радиус притупления острия, 4. Кол-во типоразмеров в упаковке 5. Устойчивость к обработке (пред-тер. очистка, дезинфекция, стерилизация)

4. Выбранный метод оценки комплексный

5. Соответствие международным стандартам ИСО, МЭК (проектам)
соотв. МЭК 2479-80

58

[Handwritten signature]

6. Сравнение с результатами испытаний лучших зарубежных образцов
(при их наличии)

не проводились

Показатели:

- превосходства 2 (отн. аналога СССР)

- соответствия I, 3, 4, 5

- несоответствия 2 (отн. аналога Япония)

Заключение: МТТ, ТУ

~~- обеспечивает опережающий уровень развития науки и техники~~

- соответствует существующему уровню развития науки и техники

~~- не соответствует существующему уровню развития науки и техники~~

(ненужное зачеркнуть)

³⁰ Заведующий научно-тематическим
отделом № 23

Веденков В.Г.

" 1 " 02 1981г

Эксперты: ВЕд. инж.23.1

Берлина Т.Н.

(занимаемая должность,
ученая степень)

" 29 " 01 1981г

Инж. I кат

Бокова Л.Б.

" " _____ 1981 г

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Испытания аппаратов проводят в нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ Р 50444, за исключением особо указанных в настоящем разделе, при этом номинальное напряжение питающей сети должно быть (220 ± 22) В с частотой 50 Гц. Содержание пыли растительного и животного происхождения с примесью двуоксида кремния менее 2 % в воздухе помещения, где проводят испытания, не должно быть более 4 мг/м^3 по ГОСТ 12.1.005.

Перечень оборудования, необходимого для проведения испытаний, приведен в приложении 2.

Перед проведением испытаний аппараты должны быть подвергнуты технологическому прогону по РТМ 25 805 длительностью не менее 4 ч. Подключают к аппарату модель легких с растяжимостью $(0,5 \pm 0,05)$ л/кПа $(0,05 \pm 0,005)$ л/см вод.ст. и сопротивлением $(0,5 \pm 0,15)$ кПа·с/л $(5 \pm 1,5)$ см вод.ст.·с/л. Включают аппарат. После окончания прогона контролируют работоспособность аппарата проверкой его соответствия требованиям пп. I.3.I - I.3.II.

3.2. Проверку соответствия аппаратов комплекту документации (п. I.I) и материалов деталей, соприкасающихся с дыхательной смесью, (п. I.2.7) проводят:

1) при операционном контроле - путем сличения с указанной в п. I.I документацией и проверкой измерительными средствами, обеспечивающими требуемую точность измерения;

2) при входном контроле составных частей и покупных изделий - путем сличения с требованиями документации и контроля наличия отметок ОТК о приемке изделий предприятием-изготовителем, а для встроенных средств измерения - о прохождении и годности срока поверки согласно ГОСТ 8.513.