

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СССР
ВСЕСОЮЗНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
НПО "ЭКРАН"

УТВЕРЖДАЮ

2
Директор ВНИИИМТ
НПО "ЭКРАН"

[Signature]
Б.И. Леонов

" 4 " 02 1989 г.

А К Т
№ 23.01.001

январь 1991 г.
(дата)

Москва
(город)

Проведение технических
испытаний

7 комплектов
аудикулярных кнопок и аку-
пунктурных игл



1991

[Signature]

Составлен ВНИИИМТ.

Ведущий по испытаниям - Берлина Т.Н. - вед. инженер ВНИИИМТ

Члены комиссии: Бокова Л.Б. - инженер I кат. ВНИИИМТ

Бугров С.Л. - директор МТП "Редокс"

Титов С.С. - вед. инженер ВНИИИМТ

1. В период с 28 января по 5 февраля 1991г. на основании приказа по ВНИИИМТ № 139 от 31 января 1991г. были проведены приемочные технические испытания опытных образцов комплектов аурикулярных кнопок и акупунктурных игл, разработанных МТП "Редокс" г. Нижний Новгород, на основании решения комиссии Комитета по новой медицинской технике МЗ СССР протокол № от 14 января 1991г. Разработка проводилась без составления МТ.

Технические испытания проводились на базе ВНИИИМТ.

2. Для проведения испытаний были предъявлены:

- опытные образцы комплектов аурикулярных кнопок и акупунктурных игл № I, 2, 3, 4 и 5;
- программа и методика испытаний от 23.01.001 ПМ
- проект технических условий МТПБ.000.001 и МТПБ.000.002 ТУ
- этикетка МТПБ.000.001 ЭТ и МТПБ.000.002 ЭТ;
- акты предварительных испытаний;
- заключение о токсикологической экспертизе;
- фотографии.

3. Комплекты предназначены для лечения иглоукальванием в игло-рефлексотерапии. Комплекты предназначены для применения в клиниках, больницах.

В комплект игл входят иглы различной длины от 15 до 80 мм, общее количество 20 шт. В комплект кнопок входят кнопки различного диаметра от 2 до 4 мм, общее количество 80 шт.



С. С. Титов

Комплекты изготовлены из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т и нейзильбера марки МН 15-20. Параметры шероховатости для кнопок и игл не более 0,25 мкм, для ручек - 1,25 мкм, радиус притупления острия не более 0,03 мм. Масса ^{комплекта} игл - не более 0,005 кг, а комплекта кнопок - не более 0,002 кг.

По устойчивости к климатическим факторам комплекты изготавливаются в исполнении УХЛ и 0 категории 4.2 по ГОСТ 15150.

В комплект поставки входит этикетка, стеклянная пробирка с пробкой, упаковочная коробка.

4. ВНИИИМТ провел технические испытания комплектов соответствии с утвержденной программой и методикой испытаний.

Комиссия считает возможным зачесть в качестве приемочных испытания по следующим пунктам технических условий:

по МГПБ.000.001 ТУ - пп. I.3.3, I.3.5 и I.3.8 (при эксплуатации)

по МГПБ.000.002 ТУ - пп. I.3.4, I.3.7 и I.3.12 (при эксплуатации).

Испытания по пп. I.3.8 и I.3.9 МГПБ.000.001 ТУ и по пп. I.3.12 и I.3.13 МГПБ.000.002 ТУ при транспортировании не проводились из-за отсутствия транспортной тары.

5. Представленные опытные образцы приемочные технические испытания выдержали и соответствуют требованиям проектов ТУ, кроме устойчивости к климатическим и механическим испытаниям при транспортировании.

Испытания по этим пунктам провести к комиссии Комитета и протоколы испытаний представить во ВНИИИМТ.

6. Комиссия рекомендует передать комплекты на клинические испытания в медицинские учреждения определенные комиссией комитета по новой медицинской технике МЗ СССР.



З. Жу

7. Конструкторская и текстовая документация выполнены в полном объеме и в соответствии с ЕСКД.

Проекты технических условий и этикетки прошли экспертизу во ВНИИИМТ. Все замечания экспертизы учтены. ТУ и ЭТ могут быть согласованы после устранения замечаний по результатам технических и клинических испытаний по представлению Акта об устранении замечаний.

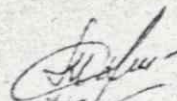


8. Комплекты аурикулярных кнопок и акупунктурных игл соответствуют современному мировому уровню. За аналоги взяты комплекты игл и игл-кнопок для акупунктуры производства СССР (г.Казань) и игла-кнопка и микроигла производства Японии фирма "Kanaken".

Заключение о НТУ утверждено директором ВНИИИМТ.

- ПРИЛОЖЕНИЯ:
1. Фотографии комплектов
 2. Утвержденная программа и методика испытаний
 3. Протоколы технических испытаний
 4. Протоколы предварительных испытаний
 5. Ведомость соответствия требованиям проекта ТУ
 6. Заключение о научно-техническом уровне
 7. Заключение о токсикологической экспертизе

Ведущий по испытаниям

Члены комиссии

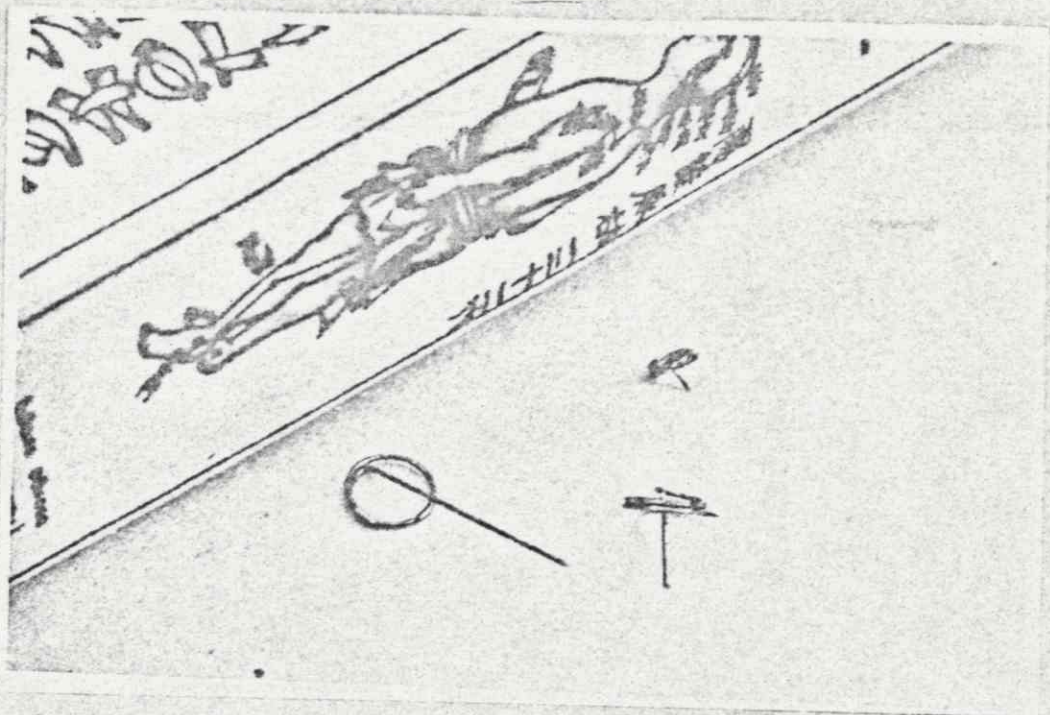
Т.Н.Берлина

Л.Б.Бокова

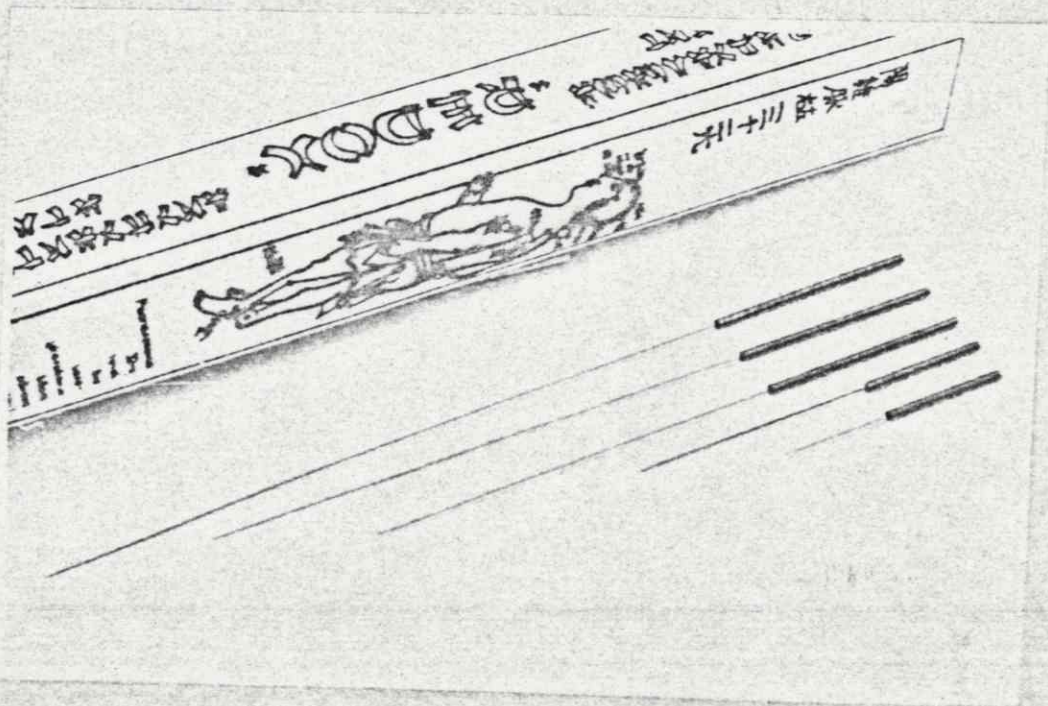
Л.С.Бутров




4



Кнопки аурикулярные



Иглы акупунктурные



5.000

УТВЕРЖДАЮ

Б.И. Леонов

 Директор ВНИИИМТ МЗ СССР

Б.И. Леонов

 Б.И. Леонов

" 31 " _____ 01 _____ 1991г.



КОМПЛЕКТ АУРИКУЛЯРНЫХ КНОПОК И
 КОМПЛЕКТ АККУПНКТУРНЫХ ИГЛ

Программа и методика испытаний

тЮ 23.01.001 ПМ

СОГЛАСОВАНО

В.Г. Веденков

 Заведующий отделом 23

В.Г. Веденков

 В.Г. Веденков

" 28 " _____ 01 _____ 1991г.

Изм. № подл.	Год, и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Д 5130-1

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Комплект аурикулярных кнопок и акупунктурных игл (в дальнейшем – комплект) предназначен для лечения иглоукальванием. Область применения – иглорефлексотерапия.

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

1.3. Место проведения испытаний: ВНИИМТ МЗ СССР.

1.4. Количество испытываемых комплектов: по 5 комплектов.

1.5. Ориентировочное время испытаний: 40 часов.

6. Ян

№ 23.01.001 ПМ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист	Лист	Листов
Разработчик		Беглина			1	2	8
Проектировщик		Рябоконь					
Н. контрол.							
Учт.							
					КОМПЛЕКТЫ АУРИКУЛЯРНЫХ КНОПОК И АКУПНКТУРНЫХ ИГЛ Программа и методика испытаний		

Первичн. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. или №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Л. 5147.2

2. РАССМОТРЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Таблица I

№ п/п	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 сравнительной таблицы комплектов
5.	Проверка соответствия изложения, построения, содержания, согласования и утверждения конструкторских 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.

Имя, Ф. И. О.	Подп. в дет.
Взам. инж. М.	Инж. М. А. Уд.
Подп. в дет.	

Handwritten signature 8

ТО 23.01.001 ПИ

Д 3146.2

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 ММ 25-1 ГОСТ 6507.

4.4. Проверку массы проводят на весах лабораторных I 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 металл и сплавов по методу Роквелла по ГОСТ 23677.

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

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

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

4.9. Проверку количества проколов проводят путем 50-кратного прикалывания зазем ГОСТ 3717 толщиной 0,4...0,7 мм. Число отколов - I.

10

Лист

5

ТО 23.01.001 ПМ

Я. Тру

Изм. №	Дата	Взам. инв. №	Уч. № дубл.	Подп. и дата
Изм. №	Дата	Взам. инв. №	Уч. № дубл.	Подп. и дата
Изм. №	Дата	Взам. инв. №	Уч. № дубл.	Подп. и дата

зов - I.

4.10. Проверку плотности навивки на ручие иглы проводят визуально.

4.11. Проверку усилия удержания иглы в ручке проводят с помощью разрывной машины или динамометра растяжения ДДВ-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 МИИ ГОСТ 9074-71
- 5.5. Профилометр ГОСТ 10300-86
- 5.6. Таблицы для контроля допуска прямолинейности 603.656.00.01
- 5.7. Разрывная машина Р-0,5
- 5.8. Динамометр растяжения ДДВ-0,01-2 ГОСТ 13837
- 5.9. Весы лабораторные общего назначения ГОСТ 24104-80

11

Изм. № 001	Подп. в дата	Изм. № 002	Подп. в дата	Изм. № 003	Подп. в дата

ГОСТ 23.01.001 ПМ

Лист

6

Формат 11

5.10. Камера тепла, холода и влаги

5.11. Стерилизатор сухопаровой СС-200 М ТУ 64-1-2438-75

5.12. Ударный стенд УВЭ 50-5/500

Л 5146.2

Имя и фамилия	Подпись	Дата	Взвешивание №	Масса №	Подпись	Дата
---------------	---------	------	---------------	---------	---------	------

Имя	Фамилия	№ документа	Подпись	Дата
-----	---------	-------------	---------	------

И. С. Савин 12

ТО 23.01.001 ЛМ

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 ТУ 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.

Подп. в дата	
Име. № докум.	
Узна. дата №	
Подп. в дата	
Име. № докум.	
Узна. дата №	

Handwritten signature 13

ТД 23.01.001 ПМ

Лист
8

1 5187