



**ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР**

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

ИГЛЫ СТЕРЖНЕВЫЕ

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГОСТ 4.183—85

Издание официальное

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ СССР ПО СТАНДАРТАМ

Москва

РАЗРАБОТАН Министерством медицинской промышленности
ИСПОЛНИТЕЛИ

В. М. Матухов, д-р техн. наук; С. Н. Зюзеева; Е. А. Дубовицкая; Х. С. Мекеев; Д. Ф. Мухамедшин; Б. М. Мазо

ВНЕСЕН Министерством медицинской промышленности

Зам. министра В. В. Кербунов

УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27 сентября 1985 г. № 3092

Система показателей качества продукции**ИГЛЫ СТЕРЖНЕВЫЕ****Номенклатура показателей**System of product-quality indices.
Rod needles. Nomenclature of indices**ГОСТ**
4.183—85

ОКП 94 3210

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 27 сентября 1985 г. № 3092 срок введения установлен**с 01.01.87**

Стандарт устанавливает номенклатуру основных показателей стержневых игл, включаемых в технические задания на научно-исследовательские работы (ТЗ на НИР) по определению перспектив развития этой группы, государственный стандарт с перспективными требованиями, а также номенклатуру показателей качества, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на опытно-конструкторские работы (ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ), эксплуатационную документацию.

Коды стержневых игл по ОКП:

- 94 3211 — иглы корневые;
- 94 3212 — иглы хирургические;
- 94 3213 — иглы атравматические;
- 94 3214 — иглы специальные;
- 94 3215 — иглы лигатурные.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРЖНЕВЫХ ИГЛ

1.1. Номенклатура основных показателей качества стержневых игл приведена в табл. 1.

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризваемого свойства
----------------------------------	---------------------------------	---

1. ПОКАЗАТЕЛИ НАЗНАЧЕНИЯ

1.1. Показатели функциональные и технической эффективности

1.1.1 Острота колющей части иглы	—	Способность прокалывать
1.1.2 Ширина режущих ребер, мкм	—	Способность прокалывать и разрезать ткань
1.1.3 Параметр шероховатости (ГОСТ 2789—73), мкм	Ra, Rz	Совокупность неровностей, образующих рельеф
1.1.4 Срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности*	—	—
1.1.5 Упругость стержня иглы	—	Сопrotивление изгибу
1.1.6 Твердость	HV, HRC,	—
1.1.7 Стерильность, апиrogenность, нетоксичность	—	—
1.1.8 Герметичность упаковки	—	Сохранение ее целостности

1.2. Конструктивные показатели

1.2.1 Материал	—	Коррозионностойкость
1.2.2 Отклонение от прямолинейности, мм	—	Радиус кривизны
1.2.3 Упругость ушка	—	Сопrotивление изгибу
1.2.4 Прочность соединения с ручкой (корпусом)	—	—
1.2.5 Прочность соединения шовного материала с концевиком (иглой)	—	—
1.2.6 Диаметр шовного материала, мкм	d	—
1.2.7 Длина шовного материала, мм	l	—

2. ПОКАЗАТЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

2.1 Установленный ресурс (ГОСТ 27.003—83)	$T_{p.y}$	Долговечность
2.2 Срок сохраняемости (ГОСТ 27.003—83)	$T_{c.y}$	Сохраняемость

3. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКОНОМНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАТЕРИАЛОВ

3.1 Масса, кг	—	Экономичность
---------------	---	---------------

4. ПОКАЗАТЕЛИ УСТОЙЧИВОСТИ К ВНЕШНИМ ВОЗДЕЙСТВИЯМ

4.1 Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	$U_{кэ}$	Обеспечение надежности
--	----------	------------------------

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризующего свойства
4.2 Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	У _{к.т}	Обеспечение надежности
4.3 Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки	—	То же
4.4 Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации*	—	»
5. ЭРГОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
5.1 Геометрические формы	—	Соответствие игл осязательным возможностям человека
5.2 Форма ручек (корпуса)	—	То же
6. ЭСТЕТИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
6.1 Рациональность форм	—	Соответствие формы игл объективным условиям изготовления и эксплуатации
7. ПОКАЗАТЕЛЬ ТЕХНОЛОГИЧНОСТИ		
7.1 Трудоемкость изготовления изделия, нормо-ч	—	Суммарные затраты труда на выполнение технологических процессов изготовления изделия
8. ПОКАЗАТЕЛЬ СТАНДАРТИЗАЦИИ И УНИФИКАЦИИ		
8.1 Коэффициент применимости, %	К _{пр}	—
9. ПАТЕНТНО-ПРАВОВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ		
9.1 Показатель патентной чистоты	П _{п.ч}	—
9.2 Показатель патентной защиты	П _{п.з}	—
10. ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ		
10.1 Себестоимость, руб.	—	—

* Для игл однократного применения.

Примечание. Основные показатели качества набраны жирным шрифтом.

1.2. Алфавитный перечень показателей качества приведен в справочном приложении 1. Термины, применяемые в настоящем стандарте, и пояснения к ним приведены в справочном приложении 2.

2. ПРИМЕНЯЕМОСТЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА СТЕРЖНЕВЫХ ИГЛ

2.1. Перечень основных показателей качества:

острота колющей части иглы;

ширина режущих ребер;

параметр шероховатости;

срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности;
установленный ресурс.

2.2. Применяемость показателей качества стержневых игл включаемых в ТЗ на НИР по определению перспектив развития, государственные стандарты с перспективными требованиями (ГОСТ ОТТ), в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, ТЗ на ОКР ТУ, КУ, эксплуатационную документацию, приведена в табл. 2.

Таблица 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя по подгруппам однородной продукции						Применяемость показателя в НТД					Эксплуатационная документация
	иглы корневые	иглы хирургические	иглы аправматические	иглы специальные	иглы иглаурные	ТЗ на НИР ГОСТ ОСТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОСТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ		
1.1.1	-	+	+	±	±	±	+	+	+	+	+	-
1.1.2	-	±	±	±	-	-	+	+	+	+	+	-
1.1.3	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-
1.1.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-
1.1.5	+	+	+	+	+	+	-	+	±	±	±	-
1.1.6	-	-	+	±	+	+	-	+	±	±	±	-
1.1.7	+	+	+	+	+	+	-	+	+	±	±	+
1.1.8	-	-	+	-	-	-	-	+	+	±	±	-
1.2.1	+	+	+	+	+	+	-	+	+	±	±	+
1.2.2	+	±	±	±	-	-	+	+	+	±	±	-
1.2.3	-	+	-	-	-	-	-	+	+	±	±	-
1.2.4	-	-	-	±	±	±	-	+	+	±	±	-
1.2.5	-	-	+	-	-	-	-	+	+	±	±	-
1.2.6	-	-	+	-	-	-	-	+	+	±	±	+

Продолжение табл. 2

Номер показателя по табл. 1	Применяемость показателя по подгруппам однородной продукции						Применяемость показателя в НТД					Эксплуатационная документация
	иглы кожные	иглы хирургические	иглы агравативные	иглы специальные	иглы лигатурные		ТЗ на НИР ГОСТ ОУТ	Стандарты (кроме ГОСТ ОУТ)	ТЗ на ОКР	ТУ	КУ	
1.2.7	-	-	+	-	-	-	-	+	+	+	±	+
2.1	±	-	-	+	+	+	+	+	+	+	±	+
2.2	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+
3.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	±	+
4.1	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+
4.2	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+
4.3	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	±	+
4.4	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	±	+
5.1	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	±	+
5.2	-	+	+	+	+	+	-	-	-	-	±	+
6.1	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	±	+
7.1	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	±	+
8.1	-	+	+	±	-	+	-	-	-	-	±	+
9.1	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	±	+
9.2	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	±	+
10.1	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	±	+

Примечания:

1. Знак «+» означает применяемость, «-» неприменяемость, знак «±» ограниченную применяемость соответствующих показателей качества в зависимости от конкретного типа стержных игл.
2. Знак «+» в графе «ТУ» по пп. 4.1 и 4.2 относится к ТУ с литерами несвыше О₁.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

	Номер показателя по табл. 1
Диаметр шовного материала	1.2.6
Длина шовного материала	1.2.7
Герметичность упаковки	1.1.8
Коэффициент применяемости	8.1
Материал	1.2.1
Масса	3.1
Острота колющей части иглы	1.1.1
Отклонение от прямолинейности	1.2.2
Показатель патентной чистоты	9.1
Показатель патентной защиты	9.2
Показатели эстетические	6.1
Прочность соединения шовного материала с наконечником (иглой)	1.2.5
Прочность соединения с ручкой (корпусом)	1.2.4
Параметр шероховатости	1.1.3
Ресурс установленный	2.1
Себестоимость	10.1
Стерильность, апиrogenность, нетоксичность	1.1.7
Срок сохранения стерильности, апиrogenности и нетоксичности	1.1.4
Срок сохраняемости	2.2
Твердость	1.1.6
Трудоемкость изготовления изделия	7.1
Упругость стержня	1.1.5
Упругость ушка	1.2.3
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	4.3
Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации	4.4
Ширина режущих ребер	1.1.2
Форма ручек (корпуса)	5.2
Формы геометрические	5.1

ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В СТАНДАРТЕ, И ПОЯСНЕНИЯ К НИМ

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Герметичность упаковки	1.1.8	Непроницаемость упаковки для микроорганизмов в течение срока хранения
Коэффициент применяемости	8.1	Отношение разности общего количества типоразмеров и количества оригинальных типоразмеров к общему количеству типоразмеров
Острота колющей части иглы	1.1.1	Форма прокалывающей части
Отклонение от прямолинейности	1.2.2	Допустимая величина кривизны
Прочность соединения шовного материала с наконечником (иглой)	1.2.5	Сохранение целостности конструкции
Показатель патентной чистоты	9.1	Степень воплощения в изделии технических решений, не подпадающих под действие патентов, выданных в СССР и в странах предполагаемого экспорта
Показатель патентной защиты	9.2	Показатель, характеризующий количество и весомость отечественных изобретений, реализованных в данном изделии
Прочность соединения с ручкой (корпусом)	1.2.4	Сохранение целостности конструкции
Срок сохраняемости	2.2	Определение по ГОСТ 27 003—83
Стерильность, апиrogenность, нетоксичность	1.1.7	Отсутствие микроорганизмов на хирургических инструментах
Срок сохранения стерильности, апиrogenности, нетоксичности	1.1.4	Сохранение стерильности, апиrogenности, нетоксичности в течение срока хранения
Себестоимость	10.1	Суммарные затраты на изготовление изделия, отнесенные на единицу продукции
Трудоемкость изготовления изделия	7.1	Сумма времени, затраченного на изготовление всего изделия

Продолжение

Термин	Номер показателя по табл. 1	Пояснение
Упругость стержня	1.1.5	Способность восстанавливать первоначальное положение после снятия действующих нагрузок
Упругость ушка Установленный ресурс	1.2.3 2.1	Сопротивление изгибу Определение по ГОСТ 27.003—83
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	4.1	Сохранение работоспособности изделия при воздействии климатических факторов
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	4.2	Сохранение работоспособности изделия после воздействия климатических факторов
Устойчивость к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и дезинфекции	4.3	Сохранение работоспособности после воздействия цикла обработки
Устойчивость игл в индивидуальной упаковке к стерилизации	4.4	Сохранение работоспособности после воздействия стерилизации
Ширина режущих ребер	1.1.2	Значение допустимого при- тупления режущих ребер
Параметр шероховатости	1.1.3	Определение по ГОСТ 2789—73
Эстетические показатели	6.1	Отражение в форме изделия знаковости, оригинальности, стилового соответствия, соответствия моде, выполняемой функции, способа удобства работы, органической взаимосвязи композиционных признаков, товарный вид