

**Изменение № 5 ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения.
Технические условия**

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 19.06.89 № 1711

Дата введения 01.01.90

Вводная часть. Пятый абзац. Заменить слова: «в обязательном приложении» на «в приложении 1»;

дополнить абзацами: «Степень соответствия настоящего стандарта СТ СЭВ 3400—81 приведена в приложении 3.

Номенклатура основных показателей качества и их применяемость приведена в приложении 2».

Пункт 2.9. Заменить слова: «на длине 50 мм» на «(0,18—с 01.01.95) на длине 50 мм».

Пункт 2.10. Таблицу 6 изложить в новой редакции:

Т а б л и ц а 6

Диаметр иглы, мм	Усилие прокола магнитной ленты, Н, не более	Усилие прокола полиэтиленовой пленки, Н, не более
0,4	0,35 (0,40)	0,70
0,5	0,40 (0,45)	0,80
0,6	0,45 (0,49)	0,90
0,7		1,00
0,8	0,49 (0,54)	1,20
0,9		1,30
1,0		1,40
1,1		1,50
1,2	0,68 (0,74)	1,60
1,4		1,80
1,6		2,00
1,8	0,75 (0,78)	2,20
2,0		2,40
2,2	0,80 (0,83)	2,60
2,5	0,85 (0,93)	2,80

Примечание. Значения, указанные в скобках, допускается применять до 01.01.95.

Пункт 2.12. Таблицу 7 изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 258)

Таблица 7

Диаметр трубки, мм	Осевая нагрузка, Н	Диаметр трубки, мм	Осевая нагрузка, Н
0,4—0,5	25 (22)	0,9	55 (54)
0,6	35 (34)	1,0	55 (54)
0,7	41 (40)	1,1—1,6	70 (69)
0,8	45 (44)	1,8—2,5	80 (78)

Примечание. Значения, указанные в скобках, допускается применять до 01.01.95.

Пункт 2.15. Первый абзац после выражения $Ra \leq 0,32$ мкм дополнить словами: «($Ra \leq 0,16$ мкм — с 01.01.95)».

Пункт 2.19. Первый абзац дополнить словами: «С 01.01.95 полный установленный ресурс должен быть не менее 30 проколов».

Пункт 4.8. Второй абзац после значения $\pm 0,8$ мм дополнить словами: «($\pm 0,7$ мм — с 01.01.95)»;

третий абзац. Заменить слова: «После 20» на «После 20 (25 — с 01.01.95)»;

четвертый абзац. Заменить слова: «жестко закреплена» на «помещена»;

таблица 9. Графу «Максимальное отклонение, мм» изложить в новой редакции:

Диаметр иглы, мм	Максимальное отклонение, мм	Диаметр иглы, мм	Максимальное отклонение, мм
0,4	0,53 (0,54)	1,1	0,82 (0,84)
0,5	0,36 (0,38)	1,2	0,44 (0,45)
0,6	0,57 (0,59)	1,4	0,50
0,7	0,60 (0,61)	1,6	0,50
0,8	0,40 (0,41)	1,8	0,44 (0,45)
0,9	0,48	2,0	0,65
1,0	0,48	2,5	0,65

дополнить примечанием: «Примечание. Значения, указанные в скобках, допускается применять до 01.01.95».

Приложение дополнить номером — 1.

Стандарт дополнить приложениями — 2, 3:

(Продолжение см. с. 259)

Номенклатура основных показателей качества игл и их применяемость

Наименование показателя качества	Применяемость показателя в НТД	
	ТЗ	ТУ
Параметр шероховатости, мкм	+	+
Упругость и прямолинейность трубки	+	+
Острота конца трубки	+	+
Прочность соединения трубки с головкой	+	+
Чистота внутренней поверхности трубки	+	+
Герметичность соединения трубки с головкой иглы и конуса головки с наконечником шприца	+	+
Установленный ресурс, ед. изм.	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	+	+
Устойчивость к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	+	+
Устойчивость к средствам дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	+	+
Устойчивость к механическим воздействиям при транспортировании	+	+

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость.

(Продолжение см. с. 260)

Соответствие требований ГОСТ 25377—82 требованиям СТ СЭВ 3400—82

ГОСТ 25377—82		СТ СЭВ 3400—81	
Номер пункта	Содержание требований	Номер пункта	Содержание требований
2.4	<p>Регламентируются требования внешнего вида наружной поверхности игл</p> <p>На трубке иглы не допускается разница в оттенках от электролитического снятия заусенцев на длине более 15 мм от голозки</p>	2.2	Регламентируются требования внешнего вида наружной поверхности игл
2.9	Регламентируются требования к упругости, прочности, жесткости и прямолинейности	2.4	Регламентируются требования к упругости и прямолинейности трубки иглы
2.10	<p>Регламентируются требования к остроте конца трубки иглы</p> <p>Острота конца трубки иглы проверяется усилием прокола магнитной ленты и полиэтиленовой пленки</p>	2.5	<p>Регламентируются требования к остроте конца трубки иглы</p> <p>Острота конца трубки иглы проверяется усилием прокола полиэтиленовой пленки</p>
2.17	Регламентируются требования к циклической обработке игл, состоящей из дезинфекции кипячением, предстерилизационной очистки и воздушной стерилизации	2.11	Регламентируются требования устойчивости к стерилизации при температуре 200 °С
2.18	Регламентируются требования устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании		—
2.20	Регламентируются требования к комплектации игл мандренами		—

(ИУС № 9 1989 г.)