

**Изменение № 2 ГОСТ 25377—82 Иглы инъекционные многократного применения.
Технические условия**

Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 20.03.87 № 823

Дата введения 01.07.87

Пункт 1.6. Заменить ссылку: ГОСТ 22967—78 на ГОСТ 22967—82.

Пункт 2.16. Заменить ссылку: ГОСТ 9.301—78 на ГОСТ 9.301—86.

Пункт 2.19 изложить в новой редакции: «2.19. Полный установленный ресурс должен быть не менее 25 (17) проколов и 3 циклов санитарной обработки, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Полный средний ресурс должен быть не менее 50 (33) проколов и 6 циклов санитарной обработки.

За критерий предельного состояния принимают увеличение усилия прокола, указанного в табл. 6, на 10 %.

Примечание. Значения, указанные в скобках, допускается применять до 01.01.90».

Раздел 3 дополнить пунктом — 3.4.1: «3.4.1. Проверка требований п. 2.19 должна проводиться не реже раза в три года по ГОСТ 23256—86.

(Продолжение см. с. 284)

Полный средний ресурс следует проверять методом одноступенчатого контроля:

- приемочный уровень вероятности $P_{\alpha}(t) = 0,8$;
- браковочный уровень вероятности $P_{\beta}(t) = 0,5$;
- риск изготовителя $\alpha = 0,2$;
- риск потребителя $\beta = 0,2$;
- объем выборки $n = 8$;
- число предельных состояний $r_{пр} = 2$.

Полный установленный ресурс следует проверять при $n = 5$; $r_{пр} = 0$.

Пункт 4.16 изложить в новой редакции: «4.16. Проверку требований п. 2.19 следует проводить путем прокалывания фотографической пленки толщиной от 0,15 до 0,20 мм по ГОСТ 24876—81 и санитарной обработкой.

Продолжительность испытаний при контроле полного установленного ресурса и полного среднего ресурса равна заданному в п. 2.19.

Контроль параметров, определяющих предельное состояние, — через каждые 10 проколов.

Иглы считают выдержавшими испытания на надежность, если число игл, достигших предельного состояния $d \leq r_{пр}$ ».

Пункт 5.7. Заменить ссылку: ГОСТ 2991—76 на ГОСТ 2991—85.

(ИУС № 6 1987 г.)