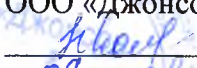


«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

 Н. Е. Полякова

«09» августа 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения

Инструменты травматологические для проведения артроскопических операций

Инструменты травматологические для проведения артроскопических операций:

1. аппликатор
2. инсертер
3. толкатель
4. молоток
5. рамка
6. петля
7. интродьюсер
8. отвёртка
9. стержень
10. натяжитель
11. переключатель
12. пробник

Срок службы ортопедического инструментария не бесконечен. Все повторно используемые инструменты подвержены повторяющимся стрессовым воздействиям при контакте с костью, соударении, стандартной процедуре очистки, а также в процессе стерилизации. Перед каждым использованием инструменты подлежат тщательному осмотру на предмет их полной функциональной пригодности. Царапины и зазубрины могут привести к поломке инструмента в процессе его применения. Притупление режущих кромок может снизить эффективность работы таким инструментом. Во избежание потенциальной возможности нанесения травмы пациенту оставления металлических фрагментов в операционной ране, поврежденный инструментарий требует ремонта или замены. С поверхности инструмента необходимо тщательно удалять загрязнение и остатки тканей.

Большинство инструментальных наборов поставляются вместе со вставками/лотками и контейнером (контейнерами). Многие инструменты предназначены для использования с определенным имплантатом. Важно, чтобы хирург и персонал операционной были хорошо знакомы с соответствующей хирургической техникой — как с инструментарием, применяемым при ее выполнении, так и с используемым имплантатом.

ОЧИСТКА

Очистка микрохирургического инструментария должна проводиться отдельно от других инструментов.

Надлежащим образом разберите инструменты на части и проведите их осмотр на предмет повреждений. Сломанные и погнутые инструменты должны быть переданы на обслуживание или ремонт. Приготовьте ферментативный промывочный раствор в соответствии с инструкцией производителя. Замочите загрязненный инструментарий на 5 минут. Используя мягкую щетинистую щетку, удалите следы крови и остатки тканей, уделяя особое внимание резьбовым частям, бороздкам, стыковочным швам (шлицам) и трудно доступным частям инструмента. Если инструмент

имеет скользящие механизмы и шарнирные соединения, приведите их в движение, чтобы высвободить попавшие в них кровь и обрывки тканей. В случае канюлированного инструмента, удалите детрит из канюли мягкой нейлоновой щеткой или ершиком.

Тщательно промойте инструменты теплой проточной водой. Промойте все просветы, внутренние полости, скользящие механизмы и шарнирные механизмы, приводя их при этом в движение. После окончательного промывания сразу просушите инструменты, особенно внутренние полости, если возможно – сжатым воздухом. Смажьте, если требуется подвижные элементы водорастворимой смазкой. Убедитесь в пригодности инструментов к использованию, осмотрев их перед стерилизацией или передачей на хранение.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизуйте автоклавированием. На основании проверки процедуры применением одиночного завернутого контейнера с множественным лотками инструментов, помещенных в правильно функционирующий автоклав, рекомендуются следующие циклы паровой стерилизации. Важно, чтобы параметры процесса были проверены и утверждены для каждого отдельного стерилизатора в учреждении и каждой конфигурации загрузок материалом.

Тип цикла	Температура	Время воздействия / время сушки
Предварительное вакуумирование (4 импульса)	132-134°C	8 минут / 20 минут сушки для металлических изделий и металлополимерных лотков; 45 минут для всех полимерных лотков
	134-137°C	5 минут / 20 минут сушки для металлических изделий и металлополимерных лотков; 45 минут для всех полимерных лотков

Специалистами учреждения может быть применен другой цикл автоклавирования вместо предложенных, при условии, что этот другой метод стерилизации получил одобрение, и позволяет добиться достаточно проникновения пара и его контакта со стерилизационным контейнером для инструментов.

Для получения дальнейшей информации, связанной с использованием данного инструментария, свяжитесь с представителем компании DePuy и дистрибьютором.

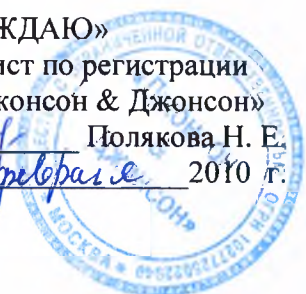
Специалист по регистрации

Полякова Н. Е.

Всего прощено
и сержанто 3
(Фин) миста Илья



«УТВЕРЖДАЮ»
Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»
Н. Е. Полякова Полякова Н. Е.
« 27 » февраля 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению изделия медицинского назначения

**Инструменты для проведения артроскопических операций: Инструменты
травматологические**

ОПИСАНИЕ

Инструменты, используемые для имплантации ортопедических протезов, не имеют определенного срока службы. Все многоразовые инструменты подвергаются нагрузкам, связанным с контактом с костью, сдавлением и повседневной чисткой и стерилизацией. Инструменты должны тщательно проверяться перед использованием, чтобы удостовериться в том, что они полностью пригодны к использованию. Царапины и вмятины могут привести к поломке. Тупость режущих краев может привести к плохому функционированию. Поврежденные инструменты следует починить или заменить во избежание потенциальной травмы пациента вследствие, например, потери металлических фрагментов в месте хирургического вмешательства. Следует с большой осторожностью удалять любые обломки, ткань или фрагменты кости, которые могут накапливаться на инструменте.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Большинство систем инструментов включает специальные подносы и контейнеры. Многие инструменты предназначены для использования с конкретными имплантатами. Важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей методикой использования инструментов и имплантатов, если таковая имеется.

Инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.

ЧИСТКА

Микрохирургические инструменты должны чиститься отдельно от других инструментов.

Правильно разбирайте инструменты и проверяйте их на предмет повреждения. Поврежденные или деформированные инструменты следует откладывать в сторону и затем отправлять на ремонт или замену. Готовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя. Замачивайте загрязненные инструменты в течение 5 минут. Используйте щетку из мягкой щетины для удаления всех следов крови и остатков тканей или костей, уделяя особое внимание нитям, зазорам, стыкам и любым труднодоступным местам. Если инструмент имеет скользящий механизм или шарнирное соединение, приведите в действие эту область, чтобы высвободить любую попавшую туда кровь или обломки. Если инструмент трубчатый, вставьте мягкую нейлоновую щетку и удалите обломки из трубки.

Тщательно промойте инструмент теплой водой. Промойте все полости, внутренние части, скользящие механизмы и шарнирные узлы, приводя в действие скользящие механизмы и шарнирные узлы в момент промывки. Почистите инструмент ультразвуком в течение 10 минут в детергенте с нейтральным pH, приготовленном в соответствии с инструкциями производителя. Прополощите инструмент тщательно теплой водопроводной водой. Промойте все полости, внутренние части, скользящие механизмы и шарнирные соединения во время полоскания. Высушите сразу же после мойки. Высушите внутренние части профильтрованным сжатым воздухом, если он есть

в наличии. Смажьте движущиеся части водорастворимой смазкой, если это возможно. Проверьте все инструменты перед стерилизацией или хранением, чтобы убедиться, что они готовы к использованию.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Следует применять горячую стерилизацию. Следующие циклы стерилизации паром предлагается применять с учётом валидации стерилизации в автоклаве. Очень важно, чтобы параметры процесса оценивались индивидуально для каждого типа стерилизации и конфигурации продукта.

Тип цикла	Минимальная температура	Минимальное время обработки/ время сушки
Предвакуумный (с предвакуумными импульсами)	132 – 134 °C	8 минут / 20 минут сушки для металлических или металлических/пластиковых подносов и 45 минут сушки для пластиковых подносов
	134 – 137 °C	5 минут / 20 минут сушки для металлических или металлических/пластиковых подносов и 45 минут сушки для пластиковых подносов

Можно выбрать другой тип цикла паровой стерилизации, нежели предлагается, если персонал операционной точно определил циклы для обеспечения оптимальной обработки паром и контакта с инструментом при стерилизации.

Специалист по регистрации



Полякова Н. Е.

Вено прегледано
скрпено (Du) &
несо Шей Джонсон



Федеральное Государственное Учреждение

**"НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И
ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
член-корреспондент РАМН
доктор медицинских
наук, профессор



ПРОТОКОЛ № 14П2010

технических испытаний для целей регистрации

Испытательная лаборатория:	Испытательный центр медицинских изделий ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
Адрес:	123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия от Росздравнадзора:	аттестат аккредитации испытательной лаборатории № 01-907/08 от 14.01.2008 г.
Полномочия от Ростехрегулирования:	аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ28 от 02.07.2008г.
Вид изделия:	Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение)
Тип изделия:	Перечень инструментов см. в приложении к настоящему протоколу
Изготовитель:	DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение)
Адрес:	325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
Заявитель:	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия
Адрес:	121614 Россия, Москва, ул. Крылатская, 17 кор.2
Дата окончания испытаний	15.02.2010 год
Программа испытаний:	Проверка соответствия требованиям: ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нерезущие шарнирные инструменты. (ИСО 7151-88) Общие требования и методы испытаний ГОСТ 21239-93 Инструменты хирургические. Ножницы. (ИСО 7741-86) Общие требования и методы испытаний.

Перепечатка протокола воспрещена

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий».

Федеральное Государственное Учреждение

**"НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАНСПЛАНТОЛОГИИ И
ИСКУССТВЕННЫХ ОРГАНОВ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО
ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ"
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
член-корреспондент РАМН
доктор медицинских
наук, профессор


С. В. Готье
2010 г.

ПРОТОКОЛ № 14П2010

технических испытаний для целей регистрации

Испытательная лаборатория:	Испытательный центр медицинских изделий ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»
Адрес:	123182, г. Москва, ул. Щукинская, 1
Полномочия от Росздравнадзора:	аттестат аккредитации испытательной лаборатории № 01-907/08 от 14.01.2008 г.
Полномочия от Ростехрегулирования:	аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ28 от 02.07.2008г.
Вид изделия:	Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение)
Тип изделия:	Перечень инструментов см. в приложении к настоящему протоколу
Изготовитель:	DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение)
Адрес:	325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767, USA
Заявитель:	ООО «Джонсон & Джонсон», Россия
Адрес:	121614 Россия, Москва, ул. Крылатская, 17 кор.2
Дата окончания испытаний	15.02.2010 год
Программа испытаний:	Проверка соответствия требованиям: ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Нерезающие шарнирные инструменты. (ИСО 7151-88) Общие требования и методы испытаний ГОСТ 21239-93 Инструменты хирургические. Ножницы. (ИСО 7741-86) Общие требования и методы испытаний.

Перепечатка протокола воспрещена

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий».

ГОСТ 21240-89 Скальпели и ножи медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 21643-82 Сшиватели медицинские. Общие технические условия.

Перепечатка протокола воспр

Настоящий протокол испытаний распространяется только на образец, подвергнутый испытаниям, и не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий»

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: Инструменты для проведения артроскопических операций (приложение).

1.2 Тип/модель изделия:

1.3 Порядковые номера образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя (номера при испытаниях): на испытания представлены образцы инструментов для артроскопических операций (номера указаны ниже) производства фирм: DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA, DePuy Mitek Sarl, Switzerland, T.A.G. Medical Products, Israel, New Deantronics Taiwan Ltd Taiwan:

- Инструменты механизированные: Сшивающий аппарат, 150мм, № E74922 (далее - изделие А);
- Инструменты колющие, варианты исполнений (далее – изделия Б):
 - Игла к сшивающему аппарату, 10мм № 238272 (далее - изделие Б₁);
 - игла к сшивающему аппарату, 15мм, №238270
 - игла-проводник, 75мм, № 847376 (далее - изделие Б₂);
 - игла-проводник, 100мм, №847364
 - троакар, 90мм, № 947362 (далее - изделие Б₃);
 - обтуратор, 8,5 x 100мм, № 047471 (далее - изделие Б₄);
 - обтуратор, 10,5 x 100мм, №100002
 - шило, 50мм, № 904844 (далее - изделие Б₅);
- Инструменты режущие с острой режущей кромкой, варианты исполнений (далее – изделия В):
 - ножницы 2,5x90 мм, № N109587 (далее - изделие В₁);
 - кюретка, 7мм, №487231(далее - изделие В₂);
 - остеотом, 90мм, № 089675 (далее - изделие В₃);
 - резак, 4мм №099678 (далее - изделие Г₂);
 - резак, 6мм №102304
 - резак, 8мм №102498
 - сверло, 8мм/5мм № 467732 (далее - изделие Д);
 - сверло, 10мм/5мм, №460780;
 - сверло, 11мм/5мм, №466580
 - ример, 6мм, № F322640 (далее - изделие Е₁);
 - ример, 8мм, №321650
 - ример, 10мм, №322570,
 - ример, 12мм, №321707
 - метчик, №457219 (далее - изделие Е₂);
- Инструменты оттесняющие, варианты исполнений (далее – изделия Ж):
 - диссектор, 190мм, изогнутый вверх № 313710 (далее - изделие Ж₁);
 - диссектор, 190мм, изогнутый вниз, №313700
 - экстрактор, 3мм, № 384491 (далее – изделие Ж₂);
 - экстрактор, 4мм, №3382122
 - экстрактор, 5,2 мм, №382701
 - крючок, 2,8/3,5мм, № 716873 (далее – изделие Ж₃);
 - ретрактор, 50мм, № 928227(далее – изделие Ж₄);
 - элеватор, 8мм, № 719103 (далее – изделие Ж₅);
 - распатор, 6мм, № 027391 (далее – изделие Ж₆);
 - дилататор, 6мм, № 027491 (далее – изделие Ж₇);
 - дилататор, 7мм, №102344
 - дилататор, 8мм, №102789,
 - дилататор, 9мм, №109402
 - проводник, 1,6ммx14 № 845931 (далее – изделие Ж₁₀);
 - рукоятка проводника, 90мм, № 642011 (далее – изделие Ж₁₁);

- наконечник проводника, 2мм, № 472310 (далее – изделие Ж₁₂);
- наконечник проводника, 3мм, №472333
- направитель, 5мм, № 944721 (далее – изделие Ж₁₃);
- направитель 6,5мм, «901554
- гильза, 2,4мм, № 842947 (далее – изделие Ж₁₄);
- гильза 3,3 мм, №840001
- Инструменты многоповерхностного воздействия, варианты исполнений (далее - изделия И);
- граспер, 2,5 x 90мм, № 948919 (далее - изделие З₁);
- зажим, 6мм x 30мм, № 993128 (далее - изделие З₂);
- зажим, 8мм x 40 мм, №99120
- сикстер, 3мм x 90мм, № 747401 (далее - изделие З₃);
- Инструменты зондирующие, бужирующие, варианты исполнений (далее – изделия И);
- зонд, 1мм x 65мм, № 029282 (далее - изделие И₁);
- канюля, 6мм x 75мм, № 049474 (далее - изделие И₂);
- канюля, 8,5мм x 75 мм №110065
- измеритель, 25мм x 75мм № 039378 (далее - изделие И₄);
- калибратор, 15мм x 95мм, № 018187 (далее - изделие И₅);
- Изделия травматологические, варианты исполнений (далее – изделия К);
- аппликатор, 200мм, № 287313 (далее - изделие К₂);
- инсертер, 90мм, №113155 (далее - изделие К₃);
- толкатель, 90мм, № T14718 (далее - изделие К₄);
- молоток, 180мм, № H82350 (далее - изделие К₆);
- рамка, 10x5,5x12мм, №17198F(далее - изделие К₇);
- петля, 15мм, №903220 (далее - изделие К₈);
- интродьюсер, 6,5мм, № G566412 (далее - изделие К₁₀);
- отвертка, 2,8 мм x 30мм, № 329754 (далее - изделие К₁₁);
- стержень, 6мм, № 990012 (далее - изделие К₁₂);
- стержень, 7мм, №9900560;
- стержень, 9мм, №990221;
- стержень, 10мм, №701331;
- натяжитель, 7мм, № A321099 (далее - изделие К₁₇);
- переключатель, 5мм, № 345621 (далее - изделие К₁₈);
- пробник, 7мм, № 345627 (далее - изделие К₁₉);
- пробник, 8мм №340021;
- пробник, 9мм, №207003
- Инструменты вспомогательные
- Лоток для стерилизации, 500 x 390 x 65мм; 390 x 164 x 65мм, без номера

1.4 Дата получения образцов: 05.02.2010

1.5 Дата проведения испытаний: с 05.02.2010 по 15.02.2010

1.6 Отбор образцов произведён ИЦ МИ ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий». Акт от образцов № 14 от 05.02.2010.

2. КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Назначение изделия: Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение) предназначены для проведения артроскопических операций при проведении хирургических вмешательств.

2.2 Область применения – хирургия.

2.3 Характеристика изделий:

Материал инструментов – закаленная нержавеющая сталь. Вспомогательные элементы (рукоятки инструментов, резаков) для облегчения выполнены из текстолита; лотки и подносы инструментов выполнены из полимерного материала контейнеры для стерилизации – из нержавеющей стали.

Инструменты являются изделиями многократного применения, выпускаются нестерильными и перед применением подвергаются циклу обработки в соответствии с МУ-287-113 (предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация). Методы и режимы обработки приведены в руководящих эксплуатационных документах. Инструменты поставляются в потребительской упаковке – пакеты из пленки полиэтиленовой. Затем уложены в коробку из тонкого картона, в которую также вложена инструкция по эксплуатации.

2.4 Классификация изделия:

- климатическое исполнение – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69;
- по характеру воспринимаемых механических воздействий – группа 2 по ГОСТ Р 50444-92;
- в зависимости от потенциального риска применения – класс 1 по ГОСТ Р 51609-2000;
- код ОКП – смотри таблицу 1.

Таблица 1

Код ОКП	Наименование инструмента
94 3100	Инструменты механизированные
94 3200	Инструменты колющие
94 3300	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой
94 3400	Инструменты отесняющие
94 3500	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)
94 3600	Инструменты зондирующие, бужирующие
94 3800	Изделия травматологические
94 3910	Инструменты вспомогательные

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

3.1 Идентификация изделия: наименование, тип, маркировка образцов соответствуют руководящей документации.

3.2 Проверка работоспособности: инструменты соответствуют общим требованиям, установленным ГОСТ 19126-2007 для инструментов медицинских металлических. Работоспособность соответствует общим требованиям к данному типу изделий.

3.3 Условия проведения испытаний: подготовка образцов к испытаниям и сами испытания за исключением испытаний на климатическое воздействие, проводились в нормальных климатических условиях испытаний, согласно п.7.1. ГОСТ Р 50444-92:

- температура окружающей среды 21°C;
- относительная влажность воздуха 58 %;
- атмосферное давление 745 мм.рт.ст.

3.4 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ 21240-89, ГОСТ 21643-82.

4. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

4.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ 21240-89, ГОСТ 21643-82.

Инструменты являются изделиями многократного применения, выпускаются нестерильными и перед применением подвергаются циклу обработки в соответствии с МУ-287-113 (предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация). Методы и режимы обработки приведены в руководящих эксплуатационных документах. Инструменты поставляются в потребительской упаковке – пакеты из пленки полиэтиленовой. Затем уложены в коробку из тонкого картона. В коробку уложена инструкция по эксплуатации.

2.4 Классификация изделия:

- климатическое исполнение – УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69;
- по характеру воспринимаемых механических воздействий – группа 2 по ГОСТ Р 50444-92;
- в зависимости от потенциального риска применения – класс 1 по ГОСТ Р 51609-2000;
- код ОКП – смотри таблицу 1.

Таблица 1

Код ОКП	Наименование инструмента
94 3100	Инструменты механизированные
94 3200	Инструменты колющие
94 3300	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой
94 3400	Инструменты отесняющие
94 3500	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)
94 3600	Инструменты зондирующие, бужирующие
94 3800	Изделия травматологические
94 3910	Инструменты вспомогательные

3. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

3.1 Идентификация изделия: наименование, тип, маркировка образцов соответствуют руководящей документации.

3.2 Проверка работоспособности: инструменты соответствуют общим требованиям, наводимым ГОСТ 19126-2007 для инструментов медицинских металлических. Работоспособность соответствует общим требованиям к данному типу изделий.

3.3 Условия проведения испытаний: подготовка образцов к испытаниям и сами испытания за исключением испытаний на климатическое воздействие, проводились в нормальных климатических условиях испытаний, согласно п.7.1. ГОСТ Р 50444-92:

- температура окружающей среды 21°C;
- относительная влажность воздуха 58 %;
- атмосферное давление 745 мм.рт.ст.

3.4 Программа испытаний: проверка соответствия требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ 21240-89, ГОСТ 21643-82.

4. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

4.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), ГОСТ 21240-89, ГОСТ 21643-82.

5. ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

(с действующими аттестатами и свидетельствами о поверке).

Таблица 2.

№ п/п	Наименование и тип средств испытаний и измерений	учетный №
1.	Микроскоп МИР-2	72182
2.	Измеритель температуры ИТ-6	3177
3.	Секундомер механический СОП пр 2а-2-610	1353
4.	Камера испытательная тепла и влаги № 3524/11	036
5.	Штангенциркуль ГОСТ 166-89	326829
6.	Линейка измерительная ГОСТ 427-75	2731
7.	Весы для статического взвешивания РН-10Ц13У	38984
8.	Хлорамин «Б» технический ТУ6-01-4689387-16-82	б/н
9.	Ткань хлопчатобумажная бязевой группы ГОСТ 11680-76	б/н
10.	Дождевальная установка	б/н
11.	Барабанчик для проверки остроты медицинских инструментов	б/н
12.	Лупа 8-ми кратного увеличения ГОСТ 25706-83	б/н
13.	Микрометр МК мод. 102	4538
14.	Набор гирь МГ-4-1111-10 (0,01...500 г)	б/н
15.	Образцы шероховатости поверхности С-637	б/н
16.	Секундомер механический СОП пр 2а-2-610	1353
17.	Сосуд с водой глубиной не менее 300 мм	б/н
18.	Твердомер портативный ультразвуковой МЕТ-У1	030431
19.	Термостат	8703
20.	Угломер с нониусом тип 4-10	0667
21.	Штангенциркуль ШЦ-1-125-0,05	326829
22.	Бумага конденсаторная ГОСТ 1908-82, толщ.10...15 мкм	б/н
23.	Валик деревянный (дуб) диаметром 12 мм ГОСТ 2695-83	б/н
24.	Вата медицинская гигроскопическая ГОСТ 5556-81	б/н
25.	Вода дистиллированная ГОСТ 6709-72	б/н
26.	1% раствор моющего средства "Лотос" ГОСТ 25644-88	б/н
27.	Кожа перчаточная толщ. 0,4...0,7 мм ГОСТ 15092-80	б/н
28.	Марля медицинская ГОСТ 9412-77	б/н
29.	Перекись водорода ГОСТ 177-88	б/н
30.	Ткань хлопчатобумажная бязевой группы ГОСТ 11680-76	б/н

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

6.1 Результаты испытаний представлены в таблице 3 по ГОСТ 19126-2007, в таблице 4 по ГОСТ 21238-93 (ИСО7151-88), в таблице 5 по ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86), в таблице 6 по ГОСТ 21240-89, в таблице 7 по ГОСТ 21643-82.

В них приняты следующие условные обозначения:

- НД – нормативный документ;
- НП – данное требование НД не применимо к испытываемому изделию;
- С – изделие соответствует проверяемому требованию НД.

Таблица 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-2007.

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>		Вывод о соответствии изде всех груп
4	Классификация		
4.1	Инструменты по назначению в соответствии с кодами ОКП подразделяются на группы согласно таблице 1. Таблица 1		С
	Группа инструментов	Код ОКП	С
	Инструменты механизированные	94 3100	С
	Колющие	94 3200	С
	Режущие	94 3300	С
	Оттесняющие	94 3400	С
	Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	94 3500	С
	Зондирующие, бужирующие	94 3600	С
	Изделия для соединения костей	94 3810	С
	Инструменты вспомогательные	94 3910	С
5	Технические требования		
5.1.	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, утвержденных в установленном порядке. Инструменты, предназначенные для экспорта, кроме того, должны соответствовать условиям договора между предприятиями-изготовителями и внешнеэкономическими организациями и требованиям стандартов на продукцию, предназначенную для экспорта. <i>Требование выполнено, результаты испытаний и проверок смотри ниже и в таблицах 4-8.</i>		С
5.1.1	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.		С
5.2	Покрытия инструментов – по ГОСТ 9.301-86, ГОСТ 9.303-84, ГОСТ 9.306-85, а также в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов. Группы защитно-декоративных покрытий - по ГОСТ 9.306-85. Инструменты, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека, должны быть изготовлены только из коррозионно-стойких металлов и сплавов без покрытия. <i>Зажимы, иглодержатели, корцанги, щипцы изготовлены из стали нержавеющей, пинцеты – из титанового сплава.</i>		С
5.3	На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). <i>При визуальном осмотре инструментов дефектов не обнаружено.</i>		С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соответствии из всех гр
5.4	В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789-73 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости. Параметры шероховатости Ra поверхностей не должны превышать значений: 0,16 мкм – для наружных поверхностей; 0,63 мкм – для внутренних поверхностей <i>Менее 0,16 мкм для наружных поверхностей, Менее 0,63 мкм для внутренних поверхностей.</i>	С
5.5	Твердость рабочих частей и отдельных деталей инструментов в зависимости от материала, назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в таблице 2	
	• режущих - 43÷53	С
	• нережущих - 43÷53	С
	• вспомогательные детали инструментов, крепеж - 28÷36	С
	• По согласованию с потребителями допускается изготавливать инструменты с твердостью, имеющей другие значения	
5.6	Декоративные свойства покрытий инструментов (или его элементов) – по ГОСТ 9.306-85 определяют функциональным назначением и указывают в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов. Ручки инструментов отдельных видов из алюминиевых сплавов следует оксидировать для защиты от коррозии. <i>Пинцеты и иглодержатели имеют оксидное покрытие различных расцветок в зависимости от типоразмера.</i>	С
5.7	Для инструментов с замковыми соединениями должны соблюдаться следующие требования:	
	а) винт или ось замковых соединений (кроме рычажных) должны быть расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;	С
	б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента должно быть не более 0,5 мм;	С
	в) ось коробчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента;	С
	г) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий.	С
5.8	При смыкании оттесняющих и зажимных инструментов с зубцами, вершины зубцов одной половины должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны смыкаться по длине, указанной в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-20

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соответствии изделия всем группам
5.9	Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, без трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.	
5.10	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:	
	• не более 0,03 — колющих;	С
	• не менее 0,3 — зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и оттесняющих;	С
	• не более 0,1 — для зубцов зажимных (с зубчатой рабочей частью).	С
5.11	Поле допуска на габаритные размеры — по ГОСТ 7713-62, для остальных — Js 17 по ГОСТ 25347-82. По согласованию с потребителем допускается применять другое поле допуска.	С
5.12	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения. <i>После проверки коррозионной стойкости по методу 2 ГОСТ 19126-2007 (кипячение в воде) темных коррозионных пятен не обнаружено.</i>	С
5.13	Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>После трех циклов обработки (дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация) в соответствии с сопроводительной документацией и МУ-287-113 внешний вид и работоспособность инструментов не нарушились.</i>	С
5.15	Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в 9.16, 9.18. <i>После воздействия температур –50°С, +50°С и повышенной влажности инструменты были исправными (соответствовали требованиям по шероховатости, и на поверхностях инструментов не было трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений).</i>	С
5.17	Ширину режущей кромки скальпелей, ножей и других режущих инструментов устанавливается в стандартах и технических условиях на инструменты конкретного вида.	С
5.20	Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке	
5.20.3	Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению компетентными органами здравоохранения.	С
5.20.8	На индивидуальной потребительской упаковке инструмента должны быть нанесены: - наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»; - номер партии (серии); - срок годности <i>Требования к маркировке выполнены.</i>	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соответствии из всех групп
6	Комплектность	
6.1	Инструменты должны комплектоваться принадлежностями и сменными запасными частями в соответствии со стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов, обеспечивающими хранение и эксплуатацию инструментов в течение гарантийного срока. <i>Требование выполнено.</i>	С
6.2	К инструментам должны прилагаться эксплуатационные документы по ГОСТ 2.601-2006, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов. К инструментам, предназначенным для экспорта, должны прилагаться эксплуатационные документы в соответствии с нормативно-техническими документами, утвержденными в установленном порядке, и стандартами, устанавливающими требования к продукции, предназначенной для экспорта. <i>Требование выполнено.</i>	С
9	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	
9.1	Инструменты должны иметь четкую маркировку, содержащую (при необходимости): - номер инструмента или его обозначение (в случае изготовления нескольких номеров); - товарный знак предприятия-изготовителя; - год выпуска (две последние цифры); - условные знаки «Н» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» (для инструментов из титановых сплавов). Инструменты, предназначенные для экспорта, должны иметь четкую маркировку, содержащую надписи «Stainless steel» или «Stainless» на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали. На инструментах, изготовленных из титановых сплавов, наносят надпись «Titanium». <i>Требование выполнено.</i>	С
9.2	Маркировку следует наносить на нерабочую часть инструмента механическим, электроэрозионным или иным способом, обеспечивающим четкость изображения. <i>На нерабочую часть инструментов электроэрозионным способом нанесено: год выпуска и условный знак «Н» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» (для инструментов из титановых сплавов).</i>	С
9.3	Допускается наносить маркировку на потребительскую тару или (при ее отсутствии) на групповую тару в случае, если: - невозможно разместить маркировку на поверхности инструмента шрифтом высотой не менее 1 мм; - инструменты предназначены для длительного (более 6 ч) пребывания в организме человека; - нанесение маркировки вызывает изменение функциональных свойств инструментов. <i>Требование выполнено.</i>	С

Продолжение таблицы 3. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 19126-20

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соответствии изделий всех групп
9.6	Инструменты должны быть упакованы в потребительскую тару: в коробки по ГОСТ 12301-2006, пакеты по ГОСТ 12302- пачки по ГОСТ 12303- и другие прогрессивные виды тары, обеспечивающие сохранность инструментов, предусмотренные стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов. Допускается однотипные инструменты упаковывать в групповую тару без потребительской или в skin-упаковку. Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении. Потребительская и групповая тара должны исключать возможность их вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении. При вскрытии упаковки с использованием тары многократного применения целостность тары не должна нарушаться. <i>Требование выполнено.</i>	С
9.7	На потребительской таре или прикрепляемой к ней ярлыке должны быть указаны: - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя; - условное обозначение и (или) наименование инструмента (при отсутствии условного обозначения); - номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами; - условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь» (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), «Ti» или «Титан» (для инструментов из титановых сплавов); - обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливаются инструменты; - сведения о приемке инструментов отделом технического контроля; - число инструментов в одной упаковке, - дата выпуска. <i>Требование выполнено.</i>	С
9.9	Упаковка должна обеспечивать защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах. <i>Требование выполнено.</i>	С

Таблица 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88)

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изделия
4.1	Термообработка и твердость деталей, за исключением заклепок, винтов и деталей, изготовленных из материалов марки М, должна удовлетворять требованиям пп.4.2-4.6. <i>Требование выполнено, результаты испытаний смотри ниже.</i>	С
4.1.1	<i>Термообработка.</i> Бранши должны быть термообработаны в соответствии с требованиями пп.4.1.2 и 4.1.3.	С
4.1.2	Твердость по Роквеллу термообработанных браншей должна быть 41,6-49,3 HRCэ. <i>Твердость термообработанных браншей иглодержателей и зажимов после 10 измерений находится в пределах 43,5... 48,5 HRCэ.</i>	С
	У сопряженных поверхностей инструментов, расположенных на противоположных губках или браншах, разница твердости не должна превышать 4 единицы по Роквеллу. <i>У сопряженных поверхностей инструментов, расположенных на противоположных губках или браншах, разница твердости составила 2,2 единицы HRCэ.</i>	С
4.2	Коррозионная стойкость Зажимы, иглодержатели, расширители должны быть коррозионно-стойкими. <i>Требование выполнено, результаты испытаний смотри в таблице 3.</i>	С
4.3	Качество изготовления Инструменты следует изготавливать в соответствии с существующими нормативно-техническими документами на конкретный вид инструмента. При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать. Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными. Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами. Замки зажимов легко работают и открываются и закрываются двумя пальцами. Острые кромки по краям губок притуплены. <i>Зубцы и впадины на сопрягающихся браншах инструментов соответственно заточены и соответственно одинаковой формы. При полном смыкании рабочих частей зубцы инструментов точно совпадают.</i>	С

Продолжение таблица 4. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21238-9 (ИСО 7151-88)

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изд
4.4	Состояние поверхности На всей поверхности инструментов не должно быть пористости и мелких трещин. На инструментах не должно быть следов шлифования, окалин, кислот, смазки и частиц материалов, которые были использованы для шлифовки и полирования. <i>При визуальном осмотре трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки и полировки не обнаружено.</i>	С
4.5	Упругость Упругость инструментов. После проведения испытаний не должно быть разрушений, трещин и других остаточных дефектов. <i>После трехчасовой выдержки инструментов в напряженном состоянии разрушений, трещин и других дефектов не обнаружено.</i>	С
4.7	Параметр шероховатости поверхностей R_a по ГОСТ 2789 не должен превышать значений, мкм: 0,16 – для наружных блестящих поверхностей; 0,32 – для наружных электрохимполированных поверхностей; 0,63 – для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава. 1,25 – для внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава; 1,60 – для всех поверхностей инструментов из аустенитных сталей. <i>Требование выполнено (инструменты выполнены из стали нержавеющей и титанового сплава).</i>	С
4.8	Изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С

Таблица 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86)

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изде.
		В
4.1.1	<i>Термообработка</i> Термическая обработка деталей инструментов должна обеспечивать выполнение требований п.п. 4.1.2 и 4.1.3.	
4.1.2	<i>Твердость инструментов без применения твердого сплава</i> Твердость по Роквеллу готовых инструментов должна быть 51,3-59 HRCэ. Твердость спаренных лезвий не должна отличаться более чем на 4 единицы. <i>Твердость спаренных лезвий после 10 измерений находится в пределах 53,5... 56,5 HRCэ.</i>	С
4.2	Коррозионная стойкость Ножницы должны быть коррозионно-стойкими. <i>Требование выполнено, результаты испытаний смотри в таблице 3.</i>	С
4.3	Качество изготовления Инструменты должны быть изготовлены в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на конкретные виды ножниц. Детали соединений инструментов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами. <i>Детали соединений ножниц двигаются свободно. Ножницы легко открываются и закрываются двумя пальцами.</i>	С
4.4	Состояние поверхности	
4.4.1	<i>Общие положения</i> На поверхности инструментов не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов. <i>На поверхности ножниц нет пор, трещин и следов шлифовки, а также остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов</i>	С
4.5	Режущие свойства. Режущие свойства инструментов следует испытывать в соответствии с требованиями 5.3. Материал для испытаний должен быть разрезан ровно (без рваных краев). После проведения испытаний не должно быть разрушений, трещин или любых других повреждений инструментов. <i>Разрез пяти слоев марли ровный, без рваных краев; разрушений, трещин и других повреждений ножниц не обнаружено.</i>	С
4.6	Параметр шероховатости матовых наружных поверхностей ножниц Ra должен быть не более 0,63 мкм. <i>Параметр шероховатости матовых наружных поверхностей ножниц Ra не более 0,63 мкм.</i>	С
4.7	Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается. <i>Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не обнаружен.</i>	С

Таблица 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86)

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изделия
		В
4.1.1	<i>Термообработка</i> Термическая обработка деталей инструментов должна обеспечивать выполнение требований п.п. 4.1.2 и 4.1.3.	
4.1.2	<i>Твердость инструментов без применения твердого сплава</i> Твердость по Роквеллу готовых инструментов должна быть 51,3-59 HRCэ. Твердость спаренных лезвий не должна отличаться более чем на 4 единицы. <i>Твердость спаренных лезвий после 10 измерений находится в пределах 53,5... 56,5 HRCэ.</i>	С
4.2	<i>Коррозионная стойкость</i> Ножницы должны быть коррозионно-стойкими. <i>Требование выполнено, результаты испытаний смотри в таблице 3.</i>	С
4.3	<i>Качество изготовления</i> Инструменты должны быть изготовлены в соответствии с требованиями нормативно-технической документации на конкретные виды ножниц. Детали соединений инструментов должны двигаться свободно. Соединение не должно быть слишком слабым или слишком тугим, инструмент должен легко открываться и закрываться двумя пальцами. <i>Детали соединений ножниц двигаются свободно. Ножницы легко открываются и закрываются двумя пальцами.</i>	С
4.4	<i>Состояние поверхности</i>	
4.4.1	<i>Общие положения</i> На поверхности инструментов не должно быть пор, трещин и следов шлифовки. Инструменты в состоянии поставки не должны иметь остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов. <i>На поверхности ножниц нет пор, трещин и следов шлифовки, а также остатков окалины, кислоты, смазки и полирующих материалов</i>	С
4.5	<i>Режущие свойства.</i> Режущие свойства инструментов следует испытывать в соответствии с требованиями 5.3. Материал для испытаний должен быть разрезан ровно (без рваных краев). После проведения испытаний не должно быть разрушений, трещин или любых других повреждений инструментов. <i>Разрез пяти слоев марли ровный, без рваных краев; разрушений, трещин и других повреждений ножниц не обнаружено.</i>	С
4.6	Параметр шероховатости матовых наружных поверхностей ножниц Ra должен быть не более 0,63 мкм. <i>Параметр шероховатости матовых наружных поверхностей ножниц Ra не более 0,63 мкм.</i>	С
4.7	Режущие кромки половин ножниц должны соприкасаться только в одной точке, перемещающейся при смыкании половин ножниц. Зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не допускается. <i>Режущие кромки половин ножниц соприкасаются только в одной точке, зазор между концами половин ножниц в сомкнутом положении не обнаружен.</i>	С

Продолжение таблицы 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86)

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изделия
		В
4.7 продолжение	Точка первичного контакта ножниц должна находиться на расстоянии не менее 0.75 длины режущей кромки от концов ножниц. <i>Точка первичного контакта ножниц находится на расстоянии не менее 0.85 длины режущей кромки от концов ножниц.</i>	С
4.8	Концы режущих кромок половин в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон половин. <i>Концы режущих кромок лезвий в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половин</i>	С
4.9	Концы режущих кромок при сомкнутых половинах тупоконечных ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на: 0,8 мм – ножниц общей длиной до 140 мм; 1,0 мм – ножниц общей длиной 140 мм; 1,2 мм – ножниц общей длиной свыше 140 мм. Перекрытие составило 1,2 мм (длина ножниц 140 мм).	С
4.10	Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении должна быть не более 0.2 мм. <i>Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не превышает 0.2 мм</i>	С
4.12	Ножницы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С

Продолжение таблицы 5. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741-86)

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изделия
		В
4.7 продолжение	Точка первичного контакта ножниц должна находиться на расстоянии не менее 0.75 длины режущей кромки от концов ножниц. <i>Точка первичного контакта ножниц находится на расстоянии не менее 0.85 длины режущей кромки от концов ножниц.</i>	С
4.8	Концы режущих кромок половин в сомкнутом положении не должны выходить за пределы противоположных сторон половин. <i>Концы режущих кромок лезвий в сомкнутом положении не выходят за пределы противоположных сторон половин</i>	С
4.9	Концы режущих кромок при сомкнутых половинах тупоконечных ножниц должны перекрывать друг друга не менее чем на: 0,8 мм – ножниц общей длиной до 140 мм; 1,0 мм – ножниц общей длиной 140 мм; 1,2 мм – ножниц общей длиной свыше 140 мм. Перекрытие составило 1,2 мм (длина ножниц 140 мм).	С
4.10	Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении должна быть не более 0.2 мм. <i>Разнодлинность концов лезвий ножниц в сомкнутом положении не превышает 0.2 мм</i>	С
4.12	Ножницы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С

Таблица 6. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21240-89.

№ пункта НД	Требования НД, результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изде
		Г
3.1	Изделия должны быть изготовлены в соответствии с требованиями ГОСТ 19126-79, настоящего стандарта, технических условий на конкретные изделия, по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. <i>Требование выполнено, результаты испытаний смотри ниже и в таблице 3.</i>	С
3.2	Поле допуска на габаритные размеры l_s 17 — по ГОСТ 25347-82. <i>Требование выполнено.</i>	С
3.3	Изделия должны изготавливаться из коррозионно-стойкой стали. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С
3.4	Твердость рабочих частей изделий должна быть: 51-58 HRCэ – для изделий из коррозионностойкой стали; 43,5-63 HRCэ – для ножей зуботехнических и для гипса. 53,5-56 HRCэ.	С
3.6	Соединение составных частей должно быть прочным. При приложении к рабочей части растягивающего усилия в продольном направлении, равного 500 Н (50 кгс), соединение не нарушено.	С
3.7	Режущие кромки изделий должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин и выкрошенных мест. В месте перехода от лезвия к шейке допускается притупление режущей кромки на расстоянии не более 0,2 длины рабочей части. При разрезании дубленой перчаточной кожи по ГОСТ 15092 –80 толщиной от 0,5 мм, натянутой на барабан, разрез был ровным, без рваных краев. <i>После разрезания трещин и выкрошенных мест на режущей кромке лезвия не обнаружено.</i> Ширина режущей кромки изделий должна быть не более 4 мкм (с 01.01.95 — 3 мкм). <i>Менее 3 мкм.</i>	С
3.10	Поверхности изделий должны быть блестящими или матовыми. На поверхности изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев и раковин. <i>Поверхности ножей блестящие. При визуальном осмотре вмятин, трещин, царапин, заусенцев, раковин и других дефектов не обнаружено.</i>	С
3.11	Шероховатость поверхности режущих кромок, лезвий и шеек изделий должна выбираться из диапазона значений параметров Ra от 0,05 до 0,63 мкм. Параметр шероховатости остальных поверхностей Ra должен быть не более 1,25 мкм. <i>Ra менее 0,32 мкм режущие кромки и шейки и Ra менее 1,25 мкм – остальные поверхности.</i>	С
3.12	Полный установленный срок службы изделий должен быть, не менее: - 1 год (с 01.01.95 – 1,5 года) – для скальпелей и ножей общехирургических; - 2 года (с 01.01.95 – 3 года) – для ножей зуботехнических и для гипса. Полный средний срок службы изделий должен быть, не менее: - года (с 01.01.95 – 3,0 года) – для скальпелей и ножей общехирургических; - 3 года (с 01.01.95 – 4,5 года) – для ножей зуботехнических и для гипса.	С
3.13	Изделия должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации и хранения. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С
3.14	Изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С
3.15	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение – по ГОСТ 19126-2007. <i>Требование обеспечено – см. таблицу № 3.</i>	С

Таблица 7. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21643-82.

№ пункта НД	Требования НД. Результаты испытаний (проверки)	Вывод о соответствии изделия
		А
2.1	Сшиватели следует изготавливать в соответствии с требованиями настоящего стандарта, технических условий на сшиватели конкретных типов по рабочим чертежам в установленном порядке. <i>Требование выполнено. Результаты испытаний представлены ниже и в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С
2.2	Детали сшивателей должны быть изготовлены из коррозионностойких (нержавеющих) сталей и сплавов. <i>Требование обеспечено, результаты проверки представлены в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С
2.4	Твердость деталей из коррозионностойких (нержавеющих) сталей в соответствии с ГОСТ 8.064-79 должна быть в пределах 30÷61 HRCэ. <i>Требование выполнено, твердость деталей сшивателей находится в пределах 30÷61 HRCэ.</i>	С
2.5	Параметры шероховатости Ra по ГОСТ 2789-73 поверхностей сшивателей должен быть не более: - 0,32 мкм – наружных; - 1,25 мкм – внутренних поверхностей и наружных ходовых резьб; - 1,6 мкм – внутренних ходовых резьб; - 2,5 мкм – отверстия под заклепки, заклепок, крепежных резьб, рифлений и труднодоступных поверхностей. На трущихся наружных поверхностях деталей допускается параметр шероховатости не более 1,25 мкм. <i>Требование выполнено.</i>	С
2.6	На поверхности сшивателей не должно быть трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки. <i>При визуальном осмотре трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пор, выкрошенных мест, расслоений, прижогов, окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки и других дефектов не обнаружено.</i>	С
2.7	Наружные поверхности сшивателей должны быть блестящими или матированными. <i>Наружные поверхности сшивателей блестящие.</i>	С
2.8	Паяные и сварные швы сшивателей и ушивателей должны быть плотными, не иметь трещин, раковин, следов непроваров. В сварных швах допускаются отдельные поры глубиной до 0,2 мм и площадью до 0,08 мм ² в количестве не более 3 на участке длиной не более 5 мм.	НП
2.9	Усилие, необходимое для осуществления прошивания или прошивания с одновременным прорезанием в сшивателях с ножом, встроенным в толкатель, должно быть не более: 200 Н (20 кгс) – передаваемого кистью руки; 100 Н (10 кгс) – передаваемого пальцами. <i>Менее 80 Н (передаваемого пальцами).</i>	С

Продолжение таблицы 7. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21643-82

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соответствии изде.
		А
2.10	Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватели, должно быть не более 8 Н (0,8 кгс). <i>Менее 5 Н.</i>	С
2.13	Скобки не должны выпадать из скобочных пазов под действием собственной массы. <i>Скобки не выпадают из скобочных пазов под действием собственной массы.</i>	С
2.14	Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы в случае, если необходимость выпадания обусловлена конструктивными и эксплуатационными особенностями сшивателя. <i>Магазин не выпадает из гнезда под действием собственной массы.</i>	С
2.16	При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов. <i>Требование выполнено.</i>	С
2.19	Фиксатор магазина должен обеспечивать вход толкателя в пазы магазина без заедания в сшивателях, толкатели которых в исходном положении не связаны с пазами магазина. <i>Требование обеспечено.</i>	С
2.20	Сшиватели и ушиватели должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения. <i>Требование выполнено, результаты проверки представлены в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С
2.21	Сшиватели и ушиватели должны быть устойчивыми к обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистке, воздушной стерилизации. <i>Требование выполнено, результаты проверки представлены в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С

Продолжение таблицы 7. Результаты испытаний на соответствие требованиям ГОСТ 21643-82

№ пункта НД	Требования НД, <i>результаты испытаний (проверки)</i>	Вывод о соответствии изде
		А
2.10	Усилие, необходимое для установки магазина в сшиватели, должно быть не более 8 Н (0,8 кгс). <i>Менее 5 Н.</i>	С
2.13	Скобки не должны выпадать из скобочных пазов под действием собственной массы. <i>Скобки не выпадают из скобочных пазов под действием собственной массы.</i>	С
2.14	Магазин не должен выпадать из гнезда под действием собственной массы в случае, если необходимость выпадания обусловлена конструктивными и эксплуатационными особенностями сшивателя. <i>Магазин не выпадает из гнезда под действием собственной массы.</i>	С
2.16	При прошивании скобки должны полностью выталкиваться из пазов. <i>Требование выполнено.</i>	С
2.19	Фиксатор магазина должен обеспечивать вход толкателя в пазы магазина без заедания в сшивателях, толкатели которых в исходном положении не связаны с пазами магазина. <i>Требование обеспечено.</i>	С
2.20	Сшиватели и ушиватели должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации и хранения. <i>Требование выполнено, результаты проверки представлены в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С
2.21	Сшиватели и ушиватели должны быть устойчивыми к обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистке, воздушной стерилизации. <i>Требование выполнено, результаты проверки представлены в таблице 3 настоящего протокола.</i>	С

7. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

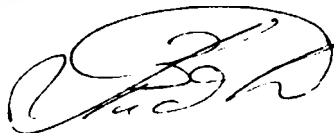
7.1 Испытанные образцы инструментов для проведения артроскопических операций (см. приложение) производства DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение) требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21238-93 (ИСО 7151-88), ГОСТ 21239-93 (ИСО 7741), ГОСТ 21240-89, ГОСТ 21643-82 соответствуют.

7.2 Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение) производства DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение) могут применяться в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации при условии:

- положительных результатов токсикологических и медицинских испытаний;
- соответствия поставляемых в Российскую Федерацию образцов указанных изделий установленным требованиям нормативных документов, распространяющихся на рассматриваемые медицинские изделия.

7.3 В соответствии с информацией заявителя инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение) производства DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение), аналогичны по конструкционным материалам, технологии изготовления, системе контроля качества. В связи с этим считаем возможным распространить результаты испытаний представленных образцов на все инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение) производства DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение).

Инженер



В.Е. Лядова.

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов

Изделия травматологические:

1. аппликатор
2. инсертер
3. толкатель
4. молоток
5. рамка
6. петля
7. интродьюсер
8. отвёртка
9. стержень
10. натяжитель
11. переключатель
12. пробник

Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. ножницы
2. резак
3. кюретка
4. остеотом
5. сверло
6. пример
7. метчик

Инструменты оттесняющие:

1. диссектор
2. крючок
3. ретрактор
4. элеватор
5. распатор
6. дилататор
7. экстрактор
8. проводник
9. рукоятка проводников
10. наконечник проводников
11. направитель
12. гильза

Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные):

1. граспер
2. зажим
3. сикстер

Инструменты механизированные:

1. сшивающий аппарат

Инструменты колющие

1. игла-проводник
2. игла к сшивающему аппарату
3. троакар
4. обтуратор
5. шило

Изделия травматологические:

1. аппликатор
2. инсертер
3. толкатель
4. молоток
5. рамка
6. петля
7. интродьюсер
8. отвёртка
9. стержень
10. натяжитель
11. переключатель
12. пробник

Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой:

1. ножницы
2. резак
3. кюретка
4. остеотом
5. сверло
6. ример
7. метчик

Инструменты оттесняющие:

1. диссектор
2. крючок
3. ретрактор
4. элеватор
5. распатор
6. дилататор
7. экстрактор
8. проводник
9. рукоятка проводников
10. наконечник проводников
11. направитель
12. гильза

Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные):

1. граспер
2. зажим
3. сикстер

Инструменты механизированные:

1. сшивающий аппарат

Инструменты колющие

1. игла-проводник
2. игла к сшивающему аппарату
3. троакар
4. обтуратор
5. шило

Инструменты зондирующие, бужирующие:

1. зонд
2. канюля
3. измеритель
4. калибратор

Инструменты вспомогательные:

1. лоток для хранения и стерилизации инструментов

Производства:

1. DePuy Mitek Sarl, Rue du Puits Godet 20, Neuchatel, CH 2000, Switzerland
2. T.A.G. Medical Products , Kibbutz Ga'aton, 25130- Israel
3. New Deantronics Taiwan Ltd., 6F 529 Chung Cheng Rd. Hsin Tien city 231 Taipei Shier
Taiwan

Инженер



В.Е. Лядова.

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов

Сведения об аналогах. (Таблица сравнительных характеристик)

В соответствии с информацией изготовителя «Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение)» производства DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение) являются аналогом ранее зарегистрированного изделия: «Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение на 1 листе)» производства фирмы “DePuy Mitek Inc.” (США), “Ethicon Sarl” (Швейцария), регистрационное удостоверение ФС №2005/682 от 12.05.2005.

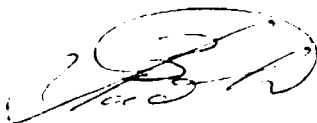
Таблица основных сравнительных характеристик:

№ п/п.	Наименование параметра изделия, единица измерения	«Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение)» производства DePuy Mitek a Johnson & Johnson Company, USA (см. Приложение)	Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение на 1 листе)» производства фирмы “DePuy Mitek Inc.” (США), “Ethicon Sarl” (Швейцария), регистрационное удостоверение ФС №2005/682 от 12.05.2005
1.	Наименование изделия медицинского назначения	Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение на 1 листе)	Инструменты для проведения артроскопических операций (см. приложение на 1 листе)
2.	Назначение изделия	Проведение артроскопических операций	Проведение артроскопических операций
3.	Класс потенциального риска	2а	2а
4.	Размеры		
5.	Изделия травматологические: 1. аппликатор 2. инсертер 3. толкатель 4. молоток 5. рамка 6. петля 7. интродьюсер 8. отвёртка 9. стержень 10. натяжитель 11. переключатель 12. пробник	Аппликатор - 200мм Инсертер – 90мм Толкатель – 90мм Молоток – 180мм Рамка – 10х5,5х12мм Петля – 15мм Интродьюсер – 6,5мм Отвёртка – 2,8 мм х 30мм Стержень – 6, 7, 9, 10 мм Натяжитель – 5мм Переключатель – 5мм Пробник – 7, 8, 9 мм	Аппликатор - 200мм Инсертер – 90мм Толкатель – 90мм Молоток – 180мм Рамка – 10х5,5х12мм Петля – 15мм Интродьюсер – 6,5мм Отвёртка – 2,8 мм х 30мм Стержень – 6, 7, 9, 10 мм Натяжитель – 5мм Переключатель – 5мм Пробник – 7, 8, 9 мм
6.	Инструменты режущие и ударные с острой (режущей) кромкой: 1. ножницы 2. резак 3. кюретка 4. остеотом 5. сверло 6. пример 7. метчик	Ножницы 2,5 х 90мм резак – 4мм, 6мм, 8мм кюретка – 7мм остеотом-90мм сверло - 8мм/5мм, 10мм/5мм, 11мм/5мм, пример – 6, 8, 10, 12 мм метчик -100мм	Ножницы 2,5 х 90мм резак – 4мм, 6мм, 8мм кюретка – 7мм остеотом-90мм сверло - 8мм/5мм, 10мм/5мм, 11мм/5мм, пример – 6, 8, 10, 12 мм метчик -100мм

	Инструменты отгес- няющие: 1. диссектор 2. крючок 3. ретрактор 4. элеватор 5. распатор 6. дилататор 7. экстрактор 8. проводник 9. рукоятка проводни- ков 10. наконечник провод- ников 11. направитель 12. гильза	диссектор - 190мм, изогнутый вверх, 190мм, изогнутый вниз крючок – 2,8/3,5 мм ретрактор – 50мм элеватор – 8мм распатор -6мм дилататор – 6, 7, 8, 9 мм экстрактор – 3мм, 4мм, 5,2 мм проводник – 1,6мм х480мм рукоятка проводников – 90мм наконечник проводников - 2мм, 3мм направитель – 5мм, 6,5мм гильза - 2,4 мм, 3,3мм	диссектор - 190мм, изогнутый вверх, 190мм, изогнутый вниз крючок – 2,8/3,5 мм ретрактор – 50мм элеватор – 8мм распатор -6мм дилататор – 6, 7, 8, 9 мм экстрактор – 3мм, 4мм, 5,2 мм проводник – 1,6мм х480мм рукоятка проводников – 90мм наконечник проводников -2 3мм направитель – 5мм, 6,5мм гильза - 2,4 мм, 3,3мм
7.	Инструменты много- поверхностного воздей- ствия (зажимные): 1. граспер 2. зажим 3. сикстер	Граспер – 2,5 х 90мм Зажим – 6 мм х30мм, 8мм х 40мм, Сикстер – 3 ммх90мм	Граспер – 2,5 х 90мм Зажим – 6 мм х30мм, 8мм х 40мм, Сикстер – 3 ммх90мм
8.	Инструменты механи- зированные: сшивающий аппарат	150мм	150мм
9.	Инструменты колющие 1. игла-проводник 2. игла к сшивающему аппарату 3. троакар 4. обтуратор 5. шило	игла-проводник – 75мм, 150мм игла к сшивающим аппаратам – 10мм, 15мм троакар – 90мм обтуратор – 8,5мм х 100мм, 10,5 х 100мм шило – 50мм	игла-проводник – 75мм, 150 игла к сшивающим аппаратам 10мм, 15мм троакар – 90мм обтуратор – 8,5мм х 100мм, х 100мм шило – 50мм
10	Инструменты зонди- рующие, бужирующие: 1. зонд 2. канюля 3. измеритель 4. калибратор	Зонд 1,0 х 65мм Канюля 6ммх75мм, 8,5 мм х75мм щуп 2,5 х 120мм измеритель 25мм х 75мм калибратор 15мм х 95 мм	Зонд 1,0 х 65мм Канюля 6ммх75мм, 8,5 мм х75мм щуп 2,5 х 120мм измеритель 25мм х 75мм калибратор 15мм х 95 мм
11.	Инструменты вспомо- гательные: лоток для хранения и стерилизации инстру- ментов	500 х 390 х 65мм; 390 х 164 х 65мм,	500 х 390 х 65мм; 390 164 х 65мм,

12.	Принцип действия	По принципу действия инструменты подразделяются на механизированные, колющие, режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, отесняющие, многоповерхностного воздействия (зажимные), зондирующие, бужирующие, изделия травматологические и вспомогательные	По принципу действия инструменты подразделяются на диагностические, зондирующие, бужирующие, режущие и ударные с острой (режущей) кромкой, с отесняющими, многоповерхностного воздействия (зажимные), для установления фиксаторов хирургических артероскопических и вспомогательные.
-----	------------------	---	--

Инженер



В.Е. Лядова.

Ведущий по испытаниям



А. В. Смирнов

Всего прощено и
скреплено 24 листа
М.П.

