

ГОСТ 19126-79*
(СТ СЭВ 3653-82,
СТ СЭВ 2479-80,
СТ СЭВ 3930-82,
СТ СЭВ 5462-85,
СТ СЭВ 6724-89***)

*** Обозначение стандарта.
Измененная редакция, Изм. N [6](#), [7](#).

Группа Р21

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ИНСТРУМЕНТЫ МЕДИЦИНСКИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ

Общие технические условия

Medical metallic instruments. General specifications

ОКП 94 3000

Дата введения 1981-01-01

Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 11 июня 1979 г. N 2097 срок действия установлен с 01.01.81

Проверен в 1984 г. Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 23.10.84 N 3684 срок действия продлен до 01.01.91**

** Ограничение срока действия снято по протоколу N 5-94 Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации. (ИУС N 11-12, 1994 год). - Примечание "КОДЕКС".

ВЗАМЕН [ГОСТ 19126-73](#)

* ПЕРЕИЗДАНИЕ (август 1985 г.) с Изменениями N 1, 2, 3, 4, утвержденными в июле 1982 г., марте 1983 г., октябре 1984 г. (ИУС 11-82, 7-83, 1-85)

ВНЕСЕНА поправка, опубликованная в ИУС N 8, 1986 год

Поправка внесена юридическим бюро "Кодекс"

ВНЕСЕНЫ [Изменение N 5](#), введенное в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30.09.86 N 2978 с 01.10.86, [Изменение N 6](#), утвержденное и введенное в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 28.09.87 N 3718 с 01.02.88, [Изменение N 7](#), утвержденное и введенное в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.04.90 N 875 с 01.01.91

Изменения N 5, 6, 7 внесены юридическим бюро "Кодекс" по тексту ИУС N 12-86, 1-88, 7-90

Настоящий стандарт распространяется на металлические медицинские инструменты многократного и одноразового применения (в том числе в стерильной упаковке), а также на травматологические изделия (далее - инструменты) и измерительные инструменты, предназначенные для внутреннего рынка и для экспорта в страны с умеренным и тропическим климатом. Стандарт распространяется на наборы медицинских инструментов в части устойчивости к воздействию механических факторов.

Стандарт не распространяется на инструменты, предназначенные для работы с радиоактивными веществами, имплантаты, механизированные, инструменты для эндоскопов, хирургических высокочастотных аппаратов, хирургических ультразвуковых и лазерных аппаратов, а также вспомогательные инструменты, принадлежности и приспособления.

Степень соответствия настоящего стандарта СТ СЭВ 3653-82, СТ СЭВ 2479-80, СТ СЭВ 3930-82, СТ СЭВ 5462-85 приведена в приложении 3.

(Измененная редакция, Изм. N 4, [6](#), [7](#)).

1. КЛАССИФИКАЦИЯ

1.1. Инструменты по назначению подразделяются на группы, соответствующие кодам ОКП, согласно табл.1а .

Таблица 1а

Группа инструментов	Код ОКП
Колющие	94 3200
Режущие	94 3300
Оттесняющие	94 3400
Инструменты многоповерхностного воздействия (зажимные)	94 3500
Зондирующие, бужирующие	94 3600
Изделия травматологические (соединяющие и воздействующие на ткани организма)	94 3800

(Измененная редакция, Изм. N 4).

1.2. По кратности применения инструменты подразделяют:
многократного применения;
одноразового применения.

Термины, используемые в настоящем стандарте, и их определения приведены в справочном приложении 1.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. 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 и внешнеэкономическими организациями и стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

(Измененная редакция, Изм. N 3, [7](#)).

2.1а. Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов.

Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей.

(Введен дополнительно, [Изм. N 7](#)).

2.2. Покрытия инструментов - по [ГОСТ 9.303-84](#), ГОСТ 9.301-78*, [ГОСТ 9.306-85](#), стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов. Группы защитно-декоративных покрытий - по [ГОСТ 9.306-85](#).

* Действует [ГОСТ 9.301-86](#), здесь и далее по тексту. - Примечание "КОДЕКС".

Инструменты, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека и лекарственными веществами, должны быть изготовлены только из коррозионно-стойких в данных средах металлов и сплавов без покрытия.

2.3. На поверхностях инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

2.4. 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.

2.5. Твердость рабочих частей инструментов и отдельных деталей в зависимости от назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в табл.1.

Таблица 1

Марки материалов	Стандарты, устанавливающие марки материалов	Твердость инструментов по Роквеллу, HRC ₃		
		режущих	нережущих	вспомогательных деталей инструментов крепежа
12X13	ГОСТ 5632-72	-	30...35	-
20X13	ГОСТ 5632-72	-	36...48	28...36
30X13	ГОСТ 5632-72	43...53	43...53	-
40X13	ГОСТ 5632-72	51...56	-	-
50X14MФ	-	51...59	-	-
95X18	ГОСТ 5632-72	57...63	-	-
XB5	ГОСТ 5950-73*	61...66	-	-
65Г	ГОСТ 14959-79	-	40...49	40...49
У7А-У12А	ГОСТ 1435-74**	50...65	40...55	40...55
Ст30	ГОСТ 1050-74***	-	30...48	30...48
Ст45	ГОСТ 1050-74***	-	30...51	30...51
Ст50	ГОСТ 1050-74***	-	39...63	39...63
Титановые сплавы	ГОСТ 19807-74****	Не регламентируется		

ОТ4-1		
ОТ4		
ВТ6		
ВТ14		
ВТ16		

* Действует [ГОСТ 5950-2000](#);

** Действует [ГОСТ 1435-99](#);

*** Действует [ГОСТ 1050-88](#);

**** Действует [ГОСТ 19807-91](#). - Примечание "КОДЕКС".

По согласованию с потребителями допускается изготавливать инструменты с твердостью, имеющей другие значения.

(Измененная редакция, Изм. N 4, 7).

2.6. Декоративные свойства покрытий инструментов по [ГОСТ 9.306-85](#) определяются функциональным назначением и указываются в стандартах или технических условиях на инструмент конкретного вида.

Ручки инструментов отдельных видов из алюминиевых сплавов следует анодно оксидировать для защиты от коррозии.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

2.7. Для инструментов, имеющих замковые соединения:

а) винт или ось замковых соединений, кроме рычажных, должны быть расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы;

б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента не должно быть более 0,5 мм;

в) ось коробчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента;

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.

(Измененная редакция, Изм. N 4, 7).

2.8. 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.

2.9. Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, не иметь трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

2.10. Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм:

не более 0,03 - колющих;

не менее 0,3 - зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и оттесняющих;

не более 0,1 - для зубцов зажимных (с зубчатой рабочей частью).

2.11. Поле допуска на габаритные размеры для инструментов, разработанных до 1 января 1980 г., - СМ₁₀ по [ГОСТ 7713-62](#), для остальных - J 17 по [ГОСТ 25347-82](#). По согласованию с потребителем допускается применять другие поля допусков.

(Измененная редакция, Изм. N 4).

2.12. Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

2.13. Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

2.14. Инструменты должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности, соответствующих климатическим исполнениям УХЛ или О категории размещения 4.2, или климатическому исполнению О категории размещения 4.1 для некоррозионно-стойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по [ГОСТ 15150-69](#).

(Измененная редакция, Изм. N 4, [6](#)).

2.15. Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях предусмотренных настоящим стандартом.

2.15а. Наборы инструментов должны быть устойчивыми к воздействию механических факторов по ГОСТ 20790-82*.

* Действует [ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92](#), здесь и далее по тексту. - Примечание "КОДЕКС".

(Введен дополнительно. Изм. N [6](#)).

2.16. Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования - по ГОСТ 23256-86.

В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть установлены нормы или ограничительные ряды значений показателей надежности, определяемые с учетом назначения, условий использования и конструкции.

Для инструментов, входящих в группы: "оттесняющие (кроме щипцов для удаления зубов)", "зондирующие, бужирующие" следует устанавливать гарантийный срок эксплуатации.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

2.17. Перечень основных показателей, которые следует нормировать в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов, приведен в обязательном приложении 2.

2.18. Ширина режущей кромки скальпелей, ножей и других режущих инструментов устанавливается в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Введен дополнительно, Изм. N 3).

2.19. Инструменты отдельных видов для повышения функциональных свойств могут иметь упрочняющий слой (твердосплавные пластины, износостойкие покрытия и т.д.). Нормы и требования к упрочняющему слою устанавливаются в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

2.20. Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке:

2.20.1. Инструменты должны быть нетоксичными и апиrogenными.

2.20.2. Для улучшения функциональных свойств инструментов допускается нанесение нетоксичных твердых смазок, разрешенных к применению Минздравом СССР и обеспечивающих апиrogenность.

2.20.3. Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами Минздрава СССР.

2.20.4. Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов на инструменты, а также должна обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений.

2.20.5. Индивидуальная потребительская упаковка не должна изменять токсикологических свойств упакованного инструмента.

2.20.6. Инструменты в индивидуальной потребительской упаковке должны быть устойчивы к применяемым методам стерилизации.

2.20.7. Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать стерильность на срок не менее 5 лет.

Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее 3 лет.

2.20.8. На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- описание содержимого упаковки;
- надпись "Стерильно", "Апиrogenно" и "Нетоксично";
- производственный номер партии (серии);
- срок годности.

2.19, 2.20, 2.20.1-2.20.8. (Введены дополнительно, [Изм. N 7](#)).

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Инструменты должны комплектоваться принадлежностями и сменными запасными частями, устанавливаемыми стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов и обеспечивающими хранение и эксплуатацию инструментов в течение гарантийного срока.

3.2. К инструментам должна прилагаться эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601-68* и ГОСТ 2.609-79, стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов. К инструментам, предназначенным для экспорта, должна прилагаться эксплуатационная документация по нормативно-технической документации, утвержденной в установленном порядке, и стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

* На территории Российской Федерации действует [ГОСТ 2.601-2006](#). - Примечание "КОДЕКС".

(Измененная редакция, Изм. N 3, 4).

4. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

4.1. Предприятие-изготовитель должно проводить приемо-сдаточные и периодические испытания.

(Измененная редакция, Изм. N 4).

4.2. Инструменты к приемке предъявляют партиями. Партией считают инструменты одного типоразмера, предъявляемые к приемке по одному документу.

При термической обработке инструментов (деталей) за партию следует принимать инструменты (детали), термически обработанные в одной садке.

4.3. Правила приемки гальванических покрытий - по ГОСТ 9.302-79*.

* Действует [ГОСТ 9.302-88](#), здесь и далее по тексту. - Примечание "КОДЕКС".

4.4. При приемо-сдаточных испытаниях проводят сплошной или выборочный контроль каждой партии. Планы выборочного контроля виды дефектов и соответствующие им приемочные уровни дефектности по ГОСТ 18242-72* должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов. Отбор образцов - по [ГОСТ 18321-73](#).

* На территории Российской Федерации действует [ГОСТ Р 50779.71-99](#). - Примечание "КОДЕКС".

(Измененная редакция, Изм. N 6, 7).

4.5. Приемо-сдаточные испытания следует проводить на соответствие требованиям настоящего стандарта, указанным в табл.2, обязательного приложения 2, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов.

Таблица 2

Вид проверки	Номер пункта		Определение числа инструментов, подвергаемых испытаниям
	технических требований	методов испытаний	
Проверка основных геометрических размеров	2.1; 2.10; 2.18	2.7б; 2.11; 5.3	Сплошным или статистическим контролем
Проверка внешнего вида и визуальное определение дефектов	2.3; 2.9	2.7а, в; 5.4	Сплошным или статистическим контролем
Проверка внешнего вида защитно-декоративного покрытия	2.2	5.5	По ГОСТ 9.302-79, сплошным или статистическим контролем
Проверка шероховатости поверхностей	2.4	5.6	Сплошным или статистическим контролем
Проверка твердости (если она указана в технических условиях на изделия)	2.5	5.7	Не менее трех
Проверка степени блеска	2.6	5.8	Сплошным или статистическим контролем
Проверка комплектности	3.1; 3.2	5.16	То же
Проверка маркировки	6.1-6.3	5.17	"
Проверка легкости хода замкового соединения	2.7г	5.9	Статистическим контролем, но не менее трех

Последовательность проведения приемо-сдаточных испытаний должна быть указана в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. N [6](#), [7](#)).

4.6. Периодическим испытаниям должны подвергаться инструменты, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

4.7. Периодические испытания инструментов на соответствие всем требованиям настоящего стандарта, кроме пп.2.14-2.16, проводят не реже раза в год для инструментов серийного и массового производства и не реже раза в три года для инструментов мелкосерийного производства (до 1500 шт. в год).

Испытания на надежность (п.2.16) следует проводить не реже одного раза в три года.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

4.8. Количество образцов для периодических испытаний устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов, но не менее трех инструментов одного типоразмера.

При испытаниях инструментов на надежность (п.5.15) объем выборки, методы и планы контроля проводятся по ГОСТ 23256-86, отбор образцов инструментов в выборку - по [ГОСТ 18321-73](#).

(Измененная редакция, Изм. N [4](#), [7](#)).

4.9. Если при периодических испытаниях будет установлено несоответствие инструментов хотя бы одному из перечисленных требований стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, то результаты испытаний считают неудовлетворительными и проводят повторные испытания удвоенного числа инструментов по всем требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

Результаты повторных испытаний являются окончательными.

4.10. (Исключен, Изм. N [4](#)).

4.11. Проверку инструментов на воздействие климатических факторов (пп.2.14 и 2.15) и наборов инструментов на воздействие механических факторов (п.2.15а) следует проводить на опытных образцах и образцах из установочной серии.

(Измененная редакция, [Изм. N 6](#)).

4.12. Правила приемки инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать стандартам или техническим условиям, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта.

(Введен дополнительно, Изм. N [3](#). Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

5. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

5.1. Методы испытаний инструментов должны соответствовать указанным в настоящем стандарте, стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

5.2. Испытания следует проводить в нормальных климатических условиях по [ГОСТ 15150-69](#), кроме испытаний на воздействие климатических факторов.

5.3. Требования в части геометрических размеров (п.2.1, 2.7б, 2.10 и 2.11) следует проверять измерениями с пределом допускаемой погрешности по [ГОСТ 8.051-81](#). Размеры менее 1 и более 500 мм следует проверять измерениями с пределом допускаемой погрешности не более 0,33 допуска на измеряемый размер. Размеры, указанные в стандартах и технических условиях с предельными значениями "не более" или "не менее" следует проверять с пределом допускаемой погрешности измерения, устанавливаемыми стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

5.4. Наличие трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений прижогов и других загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки) (п.2.3), требования к винту, оси винта замков (п.2.7а, в) требования к паяным и сварным швам (п.2.9) следует проверять визуально или в случаях, предусмотренных в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов, с применением лупы 4-8-кратного увеличения.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

5.5. Качество покрытий (п.2.2) следует проверять по ГОСТ 9.302-79, ГОСТ 9.301-78, [ГОСТ 9.306-85](#) и стандартам или техническим условиям на покрытия конкретных видов.

5.6. Параметр шероховатости поверхности (п.2.4) следует проверять сравнением с образцами шероховатости по ГОСТ 9378-75*, эталонными деталями, аттестованными в установленном порядке, оптическими контрольно-измерительными приборами, профилометрами, профилографами по [ГОСТ 19300-86](#).

* Действует [ГОСТ 9378-93](#). - Примечание "КОДЕКС".

(Измененная редакция, Изм. N [6](#), [7](#)).

5.7. Твердость (п.2.5) следует проверять по [ГОСТ 9450-76](#) на приборе для измерения микротвердости вдавливанием алмазной пирамиды по ГОСТ 10717-75 или по [ГОСТ 2999-75](#) с дальнейшим переводом на величину твердости по Роквеллу или по [ГОСТ 9013-59](#) на приборе для измерения твердости металлов и сплавов по методу Роквелла по [ГОСТ 23677-79](#) или другими методами и приборами, аттестованными в установленном порядке.

(Измененная редакция, Изм. N 4).

5.8. Декоративные свойства покрытий (п.2.6) следует проверять визуально сравнением с образцами, утвержденными в установленном порядке.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

5.9. Проверку легкости хода замкового соединения и перемещение кремальеры (п.2.7г) проводят опробыванием.

(Измененная редакция, Изм. N 4, [7](#)).

5.10. Смыкание инструментов с зубцами с нарезкой (п.2.8) следует проверять опробыванием.

5.11. Проверку коррозионной стойкости инструментов (п.2.12), кроме инъекционных игл, проводят одним из следующих методов.

1. Погружение в раствор (с 01.01.95)

Раствор: пятигидрат сульфата меди ($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) - 4,0 г;

серная кислота (H_2SO_4 , удельная плотность - 1,84 г/мл) - 10,0 г;

вода дистиллированная - 90,0 мл.

Инструменты промывают в теплой воде с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде, после чего погружают в 95%-ный (по объему) раствор этилового спирта и высушивают.

Затем инструменты опускают в химический стакан из стекла или керамики с указанным выше раствором при комнатной температуре на 6 мин, затем инструменты вынимают, промывают в дистиллированной воде (или в воде эквивалентного качества), протирают хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие отложений меди.

После испытания на инструментах не должно быть следов меди.

Допускается появление следов меди в местах паяных или сварных соединений, на небольших участках соединений, на рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы, а также помутнение поверхности, вызванное воздействием сульфата меди.

2. Капельный метод (до 01.01.95)

На обезжиренную поверхность испытываемых инструментов на 10 мин наносят капли раствора следующего химического состава:

1616 г дистиллированной воды;

57 г серной кислоты;

142 г сульфата меди.

Испытания проводят в трех произвольно выбранных точках.

Если в течение указанного времени в местах воздействия раствора не появится красный осадок, то инструменты считают коррозионно-стойкими.

Допускается появление следов меди в местах пайки, сварки, на рабочих частях инструментов, имеющих нарезку и зубцы.

3. Кипячение в воде

Испытуемые инструменты промывают теплой водой с мылом, тщательно ополаскивают в дистиллированной воде. Затем инструменты погружают в электрический дезинфекционный кипятильник с кипящей дистиллированной водой до полного погружения не менее чем на 30 мин, после чего подогрев прекращают, оставляя хирургические иглы на 30 мин, а остальной инструмент на 1 ч в остывающей воде.

Затем инструменты извлекают из воды и оставляют их на воздухе на 2 ч, после чего инструменты тщательно протирают сухой хлопчатобумажной салфеткой и осматривают на наличие следов коррозии. Любое пятно, не исчезающее после протирания, рассматривают как коррозию.

Испытаниям на коррозионную стойкость подвергают инструменты из хромистых нержавеющей сталей, а также из углеродистых и низколегированных сталей с покрытиями.

Инструменты из углеродистых и низколегированных сталей с окисными покрытиями, а также с никелевым или хромовым покрытиями, частично обнаженными при заточке, испытаниям на коррозионную стойкость не подвергают.

Коррозионную стойкость инструментов из цветных сплавов с покрытиями проверяют по [ГОСТ 9.302-88](#).

Примечание. В спорных и арбитражных случаях контроль коррозионной стойкости осуществляют только методом 1.

Для инъекционных игл.

Помещают иглы на 5 ч в 10%-ный водный раствор лимонной кислоты при комнатной температуре. Извлекают испытуемые образцы из кислотного раствора и помещают их в дистиллированную кипящую воду на 30 мин. После охлаждения иглы выдерживают в воде 48 ч при комнатной температуре. Иглы вынимают из воды, высушивают и осматривают на наличие следов коррозии.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

5.12. Устойчивость к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (п.2.13) следует проверять в соответствии со стандартами по стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения и устойчивости медицинских металлических инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции.

5.13. Устойчивость инструментов к воздействию климатических условий при эксплуатации (п.2.14) следует проверять:

при проверке на тепло- и холодоустойчивость - в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть равна соответственно верхнему или нижнему рабочему значению по [ГОСТ 15150-69](#) с допускаемыми отклонениями ± 3 °С. Время выдержки инструментов в камере - по 4 ч с момента достижения требуемого режима;

при проверке на влагоустойчивость - в камере влажности при среднемесячных значениях относительной влажности по [ГОСТ 15150-69](#) с допускаемыми отклонениями: влажности $\pm 3\%$ и температуры ± 3 °С. Время выдержки в камере - 48 ч с момента достижения требуемого режима.

Результаты испытаний на тепло-, холодо- и влагоустойчивость считают положительными, если во время выдержки в камере и по ее окончании инструменты исправны.

5.14. Устойчивость инструментов к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении (п.2.15) следует проверять в транспортной таре:

на тепло- и холодоустойчивость - в камерах тепла и холода. Температура в камере должна быть равна соответственно верхнему или нижнему значению температуры воздуха, установленному для условий транспортирования с допускаемыми отклонениями ± 3 °С. Инструменты выдерживают в камере при верхнем или нижнем значении температуры по 4 ч с момента достижения требуемого режима с последующей выдержкой при нормальных климатических условиях в течение 4 ч. Результаты испытаний считают положительными, если после выдержки в нормальных условиях инструменты могут быть приведены в состояние работоспособности только проведением операций, предусмотренных эксплуатационной документацией;

на влагоустойчивость - в камере влажности, обеспечивающей получение заданного режима влажности с точностью $\pm 3\%$ и температуры ± 3 °С. Инструменты помещают в камеру влажности при соответствующих среднемесячных значениях в наиболее теплый и влажный периоды по [ГОСТ 15150-69](#) и выдерживают в течение 10 суток.

Допускается испытывать инструменты в потребительской таре в течение двух суток.

Результаты испытаний считаются положительными, если после извлечения инструментов из камеры и выдержки в нормальных климатических условиях в течение суток инструменты исправны.

5.14а. Устойчивость наборов инструментов к воздействию механических факторов (п.2.15а) следует проверять по ГОСТ 20790-82 для изделий группы 2.

(Введен дополнительно, [Изм. N 6](#)).

5.15. Проверка надежности инструментов (п.2.16) - по ГОСТ 23256-86.

Методы контроля показателей надежности должны быть изложены в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

5.15а. Проверку требований к упрочняющему слою (п.2.19), к конструкции потребительской стерильной упаковки (п.2.20.4) устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Введен дополнительно, [Изм. N 7](#)).

5.16. Комплектность (пп.3.1 и 3.2) следует проверять внешним осмотром и сличением со стандартами или техническими условиями на инструменты конкретного вида.

5.17. Маркировку (пп.2.20.8, 6.1-6.3) следует проверять внешним осмотром и сопоставлением с чертежами или образцами внешнего вида. Маркировку считают выдержавшей испытания, если она соответствует чертежам.

Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

5.18. Проверку консервации инструментов (п.6.4) следует проводить внешним осмотром.

5.19. Массу брутто (п.6.13) следует проверять взвешиванием на весах с допускаемой погрешностью измерений не более ± 100 г.

6. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1. 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 для нужд народного хозяйства);

условное обозначение "Н" для инструментов из коррозионно-стойкой стали и "Тi" для инструментов из титановых сплавов.

Инструменты, предназначенные для экспорта, должны иметь четкую маркировку, содержащую надписи:

"Made in USSR" (допускается надпись "Сделано в СССР");

"Stainless steel" или "stainless" на инструментах, изготовленных из нержавеющей стали.

На инструментах, изготовленных из титановых сплавов, допускается наносить надпись: "Titanium".

(Измененная редакция, Изм. N 2, 3, 4, 7).

6.2. Маркировку следует наносить на нерабочую часть инструмента механическим, электроэрозийным или другим способом, обеспечивающим четкость изображения.

Обозначение и шрифт надписей - по [ГОСТ 2930-62](#), стандартам и техническим условиям на инструменты конкретных видов.

Маркировка должна оставаться прочной и разборчивой при эксплуатации, хранении и транспортировании инструментов в условиях, установленных настоящим стандартом, стандартами или техническими условиями на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. N 2).

6.3. Допускается вместо маркировки на каждом инструменте наносить маркировку на потребительской таре (или при ее отсутствии - на групповой) или на ее ярлыке:

если невозможно разместить маркировку на поверхности инструмента шрифтом высотой не менее 2 мм (не менее 1 мм с 1 января 1986 г.);

на инструментах, предназначенных для длительного (более 6 ч) пребывания в организме человека;

если нанесение маркировки вызывает изменение функциональных свойств инструментов.

(Измененная редакция, Изм. N 2, 3).

6.4. Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены и подготовлены к консервации в соответствии с требованиями стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов. Упаковывание инструментов следует осуществлять таким образом, чтобы при транспортировании и хранении исключить возможность повреждения их, а также потребительской и групповой тары. Острые кромки режущих инструментов должны быть защищены от затупления.

Консервация инструментов проводится в соответствии с требованиями [ГОСТ 9.014-78](#) и отраслевой нормативно-технической документации. Способы консервации должны быть установлены в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. N 2, 4).

6.5. (Исключен, Изм. N 2).

6.6. Инструменты должны быть упакованы в потребительскую тару: коробки по [ГОСТ 12301-81](#), пакеты по [ГОСТ 12302-83](#), пачки по [ГОСТ 12303-80](#), пробирки по ГОСТ 23932-79* и другие прогрессивные виды тары, обеспечивающие сохранность инструментов, предусмотренные стандартами и техническими условиями на инструменты конкретных видов.

* Действует [ГОСТ 23932-90](#). - Примечание "КОДЕКС".

Допускается однотипные инструменты упаковывать в групповую тару без потребительской.

Потребительская тара с инструментами должна быть упакована в групповую тару - коробки, пачки, пакеты, пробирки и другие прогрессивные виды тары.

Материалы, применяемые для изготовления тары, и конструкция тары должны обеспечивать сохранность инструментов при транспортировании и хранении.

Потребительская и групповая тара должна 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.

Поверхности потребительской и групповой тары не должны иметь перекосов, трещин, надрывов, короблений, отверстий, складок.

На поверхности коробок из полимерных материалов допускаются следы от разъема пресс-формы, литников и выталкивателей.

(Измененная редакция, Изм. N 2).

6.7. На потребительской таре или на ярлыке, прикрепляемом к ней, 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 "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Тi" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);

обозначение стандарта или технических условий, по которым изготавливается инструмент;

сведения о приемке инструмента отделом технического контроля;

число инструментов в одной упаковке;

дата выпуска.

Для инструментов, предназначенных для экспорта, должно быть указано:
обозначение и товарный знак экспортера;
наименование изделия;
надпись "Сделано в СССР";
количество изделий.

При необходимости могут быть нанесены и другие надписи.

При ограниченных размерах потребительской тары допускается уменьшать сведения, указываемые на упаковке или ярлыке, с обязательным указанием наименования и числа инструментов в упаковке.

(Измененная редакция, Изм. N 3, 4, [7](#)).

6.8. Сведения, указываемые на групповой таре или ярлыке, прикрепляемом к ней, должны быть установлены в стандартах или технических условиях на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. N 4).

6.9. Упаковка должна обеспечивать защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

В качестве транспортной тары следует применять дощатые ящики типов I, II-1, III-1 по [ГОСТ 2991-85](#), ящики из листовых древесных материалов типов I, II-1, II-2, III, VI по [ГОСТ 5959-80](#), ящики дощатые многооборотные типа VII по [ГОСТ 9396-75*](#).

* Действует [ГОСТ 9396-88](#). - Примечание "КОДЕКС".

При транспортировании в контейнерах по [ГОСТ 20435-75](#), [ГОСТ 15102-75](#), [ГОСТ 18477-79](#) в качестве транспортной тары допускается применять ящики из гофрированного картона по [ГОСТ 9142-84*](#). Швы ящиков должны быть сшиты или склеены. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм. При транспортировании инструментов допускается применять пакеты из упаковочной бумаги по [ГОСТ 8828-75**](#) или кровельного пергаменты по [ГОСТ 2697-83](#).

* Действует [ГОСТ 9142-90](#).

** Действует [ГОСТ 8828-89](#), здесь и далее по тексту. - Примечание "КОДЕКС".

Дощатые ящики должны быть выложены изнутри влагонепроницаемым материалом по [ГОСТ 2697-83](#), [ГОСТ 515-77](#) или [ГОСТ 8828-75](#).

При отправке инструментов посылками ящики должны соответствовать требованиям [ГОСТ 20814-75](#).

При отправке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы маркировка, упаковка, транспортирование и хранение - по [ГОСТ 15846-79*](#). При небольшом числе инструментов, направляемых в один адрес, допускается укладывать в транспортную тару инструменты разных видов.

* На территории Российской Федерации действует [ГОСТ 15846-2002](#). - Примечание "КОДЕКС".

Транспортные ящики для упаковки инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать [ГОСТ 24634-81](#).

(Измененная редакция, Изм. N 1, 3, 4, [6](#)).

6.10. Транспортная тара должна быть заполнена упаковочной бумагой по [ГОСТ 515-77](#) или ГОСТ 8828-75 или другими материалами так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения инструментов, упакованных в потребительскую или групповую тару.

(Измененная редакция, Изм. N 1).

6.11. В каждый ящик транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и наименования упакованных инструментов, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковывания.

6.12. Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192-77* с нанесением манипуляционного знака, соответствующего наименованию "Боится сырости".

* Действует [ГОСТ 14192-96](#), здесь и далее по тексту. - Примечание "КОДЕКС".

Допускается применять манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-77, которые должны быть указаны в технических условиях на конкретный вид инструментов.

6.13. Масса брутто не должна быть более 50 кг, а при отправке почтовой посылкой - не более 20 кг.

6.12, 6.13. (Измененная редакция, Изм. N 1).

6.14. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение инструментов, предназначенных для экспорта, должны соответствовать стандартам, устанавливающим требования к продукции, предназначенной для экспорта, и техническим условиям на инструменты конкретных видов.

(Измененная редакция, Изм. N 3).

6.15. Инструменты транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Транспортирование инструментов морским транспортом должны проводить в соответствии с правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов.

6.16. Условия транспортирования инструментов - по [ГОСТ 15150-69](#), для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5(ОЖ4) и 6(ОЖ2) - для районов с влажным тропическим климатом.

6.17. Расстановка и крепление тары с упакованными инструментами должны соответствовать техническим условиям погрузки и крепления грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

(Измененная редакция, Изм. N 1).

6.18. Инструменты следует хранить в условиях по группе Л или С [ГОСТ 15150-69](#). Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

(Измененная редакция, Изм. N 1).

6.19. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации по [ГОСТ 9.014-78](#).

По требованию заказчика средний срок сохраняемости инструментов при их непрерывном хранении допускается устанавливать до 10 лет при условии переконсервации в сроки, соответствующие предельным срокам консервации по [ГОСТ 9.014-78](#).

(Измененная редакция, Изм. N 4).

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. В стандартах и технических условиях на инструменты конкретного вида должны устанавливаться гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения.

Для инструментов однократного применения устанавливается только гарантийный срок хранения.

7.3. Гарантийный срок эксплуатации должен выбираться из ряда 1; 1,5; 2; 3; 4 года в зависимости от сложности конструкции, а для инструментов, предназначенных для экспорта, гарантийный срок эксплуатации инструментов исчисляется с момента проследования их через Государственную границу СССР.

(Измененная редакция, Изм. N 3).

7.4. Гарантийный срок хранения инструментов конкретного вида должен соответствовать по продолжительности предельному сроку защиты без переконсервации, установленному стандартами и техническими условиями на способы и средства консервации медицинских инструментов.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 (справочное). Термины, используемые в настоящем стандарте, и их определения

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
Справочное

Термины	Определение
1. Медицинские инструменты	Изделия, предназначенные для проведения определенных манипуляций на органах и тканях человеческого организма, с целью механического воздействия на них, а также определенных действий с материалами, применяемыми при этих манипуляциях. В настоящем стандарте к медицинским инструментам условно отнесены элементы для соединения костей, воздействия на кости и скобки для соединения костей
2. Металлические инструменты	Инструменты, изготовленные из одного или нескольких металлов (сплавов металлов)
3. Колющие инструменты	По ГОСТ 22599-77
4. Режущие инструменты	Инструменты для рассечения или отделения частей тканей человека и различных медицинских материалов при помощи режущих кромок
5. Зондирующие инструменты	Инструменты, предназначенные для определения размеров и содержимого полости организма, а также направления и протяженности каналов, ходов тела человека как естественных, так и образованных в результате патологических образований
6. Бужирующие инструменты	Инструменты, предназначенные для расширения, исследования и лечения органов трубчатой формы
7. Оттесняющие инструменты	Инструменты, предназначенные для расширения полостей, отодвигания тканей и органов человека без разрыва их, а также с разрывом окружающих слоев тканей
8. Зажимные инструменты	По ГОСТ 15587-80

9. Травматологические изделия (изделия, соединяющие и воздействующие на ткани)	В настоящем стандарте условно отнесены к медицинским инструментам приспособления, устройства и материалы, предназначенные для исправления повреждений или нарушений целостности тканей, а также стойких деформаций позвоночника и конечностей
10. Вспомогательные инструменты, принадлежности и приспособления разные	Инструменты, принадлежности к ним и приспособления, применяемые для подсобных работ в различных областях медицины самостоятельно или в сочетании с другими инструментами (материалами)
10а. Механизированные инструменты	Инструменты, подвижные части которых приводятся в движение приводом любого вида
10б (Исключен, Изм. N 7).	
11. Потребительская тара	По ГОСТ 20071-74
12. Групповая тара	По ГОСТ 20071-74
13. Транспортная тара	По ГОСТ 20071-74

Примечание. Номенклатурные наименования конкретных видов инструментов, указанных в пп.3-10 настоящего приложения, определяются по соответствующим группам "Общесоюзного классификатора. Промышленная и сельскохозяйственная продукция" (подкласс 943), утвержденного Госстандартом.

(Измененная редакция, Изм. N 4).

ПРИЛОЖЕНИЕ 2 (обязательное). Перечень основных показателей, нормируемых в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
Обязательное

Инструменты	Наименование показателя	Показатели, устанавливаемые			Показатели, проверяемые при приемосдаточных испытаниях
		в стандартах или технических условиях	в рабочих чертежах	в стандартах или технических условиях, рабочих чертежах, утвержденных в установленном порядке, в ограничение ряда, установленного настоящим стандартом	
Всех видов	Габаритные присоединительные размеры	+	+	-	+
	Масса	+	+	-	-
	Материал	+	+	+	-
	Характеристики материала (твердость)	+	+	+	+
	Защитно-декоративные покрытия	x	x	x	+
	Устойчивость к внешним воздействиям: в процессе эксплуатации:				

устойчивость предстерилизационной очистке, стерилизации и дезинфекции;	к	+	-	+	-
устойчивость воздействию климатических факторов;	к	+	-	+	-
коррозионная стойкость		+	-	+	-
в процессе транспортирования и хранения:					
устойчивость воздействию климатических факторов	к	+	-	+	-
Чистота обработки поверхности (шероховатость)		+	+	+	+
Качество поверхности		+	-	+	+
Степень блеска поверхности	х		х	+	+
Радиус притупления рабочих частей	х		х	+	+
Показатели надежности:					
безотказность;		+	-	-	-
долговечность;		+	-	-	-

	ремонтпригодность (по требованию заказчика)	x	-	-	-
	Комплектность	+	-	+	+
	Состав комплекта	+	-	-	+
	Маркировка	+	+	+	+
	Упаковка	+	+	+	-
	Гарантии изготовителя	+	-	+	-
	Объем и последовательность проведения испытаний:				
	приемо-сдаточных;	+	-	+	-
	периодических	+	-	+	-
	Предельные отклонения размеров	x	+	+	+
	Изделия, предназначенные на экспорт	x	x	-	-
С замковыми соединениями	Тип замка	+	+	-	-
	Штифт (ось) замка	+	+	+	+
	Основные размеры замков и осей	-	+	-	-

	Винт замковых соединений	+	+	+	+
	Усилие свободного хода в замке	+	-	+	+
	Положение рабочих частей при их смыкании	+	+	+	+
	Недопустимость самопроизвольного отвинчивания винта в процессе работы	+	-	+	+
С кремальерой	Усилие для зацепления за 1-й или за последний зуб кремальеры	+	+	+	+
	Положение рабочих частей при зацеплении за первый зуб кремальеры	+	+	-	+
	Положение рабочих частей при зацеплении за последний зуб кремальеры	+	-	-	+
С винтовыми соединениями	Усилие перемещения сердечника внутри трубки	+	-	-	+
	Прочность закрепления сердечника	+	-	-	-
	Свободное поворачивание кольца	+	-	-	-
	Резьба	-	+	-	-

Со сварными соединениями	Обработка сварных соединений	+	-	+	+
	Допускаемые дефекты сварки	+	+	-	+
Трубчатые (полые)	Упругость трубки	+	-	-	-
	Герметичность соединения трубки с головкой	+	-	-	+
	Проходимость канала иглы	+	-	-	-
	Свободное перемещение мандрен	+	-	-	+
	Соосность соединения	+	+	-	+
	Угол заточки	x	x	-	-
	Усилие прокола	x	x	-	+
С рабочей частью в виде остря	Прямолинейность	+	+	-	+
	Острота рабочего конца (угол заточки)	+	+	-	+
	Усилие прокола	+	-	-	+
С паяными соединениями	Обработка паяных соединений	+	+	+	+
	Допускаемые дефекты пайки	+	+	-	+

С запрессовкой или обжатием	Прочность мест соединения	+	+	-	+
Режущие	Острота режущей кромки	+	+	-	+
Машинные	Радиальное биение рабочей части относительно хвостовика	+	-	-	+
Пинцеты	Величина бокового смещения сомкнутых губок	+	+	-	+
	Величина усилия для смыкания или размыкания губок	+	-	-	-
С рифлениями поверхностей	Тип рифления	+	+	-	-
	Основные размеры рифления	-	+	-	-
Инструменты в стерильной упаковке	Стерильность инструментов	+	-	-	+
	Герметичность потребительской упаковки	+	-	-	+

Примечания:

1. Знак "+" означает, что данный показатель нормируют, "х" - нормируют при необходимости, "-" не нормируют.

2. В технически обоснованных случаях присоединительные размеры могут быть установлены в самостоятельном стандарте.

3. Требование о нормировании показателей в графе "Показатели, устанавливаемые в стандартах или технических условиях" означает, что в указанных НТД может быть дана ссылка на настоящий стандарт или другую нормативно-техническую документацию равной или высшей категории, если их принимают полностью, или же по указанному показателю разработано требование для инструментов конкретного вида.

4. Допускается в обоснованных случаях при разработке нормативно-технической документации на инструменты конкретных видов изменять перечень основных показателей, приведенных в приложении 2.

5. Проверка материала проводится при входном контроле.

6. Количество образцов для проверки усилия зацепления за 1-й или за последний зуб кремальеры устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов, но не менее трех штук от партии.

(Измененная редакция, Изм. N 4, [7](#)).

ПРИЛОЖЕНИЕ 3 (справочное) Соответствие требований СТ СЭВ 2479-80, СТ СЭВ 3653-82, СТ СЭВ 3930-82, СТ СЭВ 5462-85 требованиям ГОСТ 19126-79

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
Справочное

ГОСТ 19126-79		СТ СЭВ 2479-80	
Пункт	Содержание требований	Пункт	Содержание требований
2.14	Регламентируются климатические исполнения и категории размещения инструментов	1.2	Регламентируются категории размещения изделий
		2.6	Регламентируются климатические исполнения изделий
СТ СЭВ 3653-82			
6.1	Регламентируются требования к маркировке инструментов	1.1	Регламентируются требования к маркировке инструментов
6.7	Регламентируются требования к маркировке потребительской тары	1.4	Регламентируются требования к маркировке потребительской тары
6.6	Регламентируются требования к	2.2	Регламентируются требования к
6.9	потребительской и транспортной таре	2.3	потребительской и транспортной таре
6.16	Регламентируются условия транспортирования	3.2	Регламентируются условия транспортирования
СТ СЭВ 3930-82			
5.13	Регламентируются испытания на	2.1	Регламентируются испытания на
5.14	устойчивость инструментов к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении	2.2	воздействие повышенной и пониженной температур

СТ СЭВ 5462-85

2.14	Регламентируются требования к воздействию механических факторов	1.2 1.3	Регламентируются требования к воздействию механических факторов
------	---	------------	---

(Введено дополнительно, Изм. N 4. Измененная редакция, [Изм. N 7](#)).

Текст документа сверен по:

официальное издание

М.: Издательство стандартов, 1985

Юридическим бюро "Кодекс"

в текст документа внесены Изменения N 5, 6, 7,

утвержденные Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 30.09.86 N 2978, от 28.09.87 N 3718, Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 13.04.90 N 875