

**ГОСТ Р 50328.1—92
(ИСО 7153 /1—88)**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ.
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ**

ЧАСТЬ 1

НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ

Издание официальное

Б3 3—92, 324

**ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва**

УДК 615.472.3.002.3:006.354

Группа Р21

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУМЕНТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ.
МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ГОСТ Р

Часть 1. НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ

50328.1—92

Surgical instruments. Metallic
materials. Part 1. Stainless steel

(ИСО 7153/1—88)

ОКП 94 3000

Дата введения 01.01.94

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий стандарт распространяется на нержавеющие стали, применяемые для изготовления хирургических и стоматологических инструментов, а также специальных инструментов для ортопедической хирургии.

Примечание. При выборе марки стали, формы, размеров и состояния поставки инструментов необходимо принимать во внимание такие факторы, как конструкция инструмента и производственные возможности изготовителя, не предусмотренные настоящим стандартом.

Настоящий стандарт не исключает возможность использования сталей других марок при изготовлении инструментов, таких, например, как углеродистые стали для режущих инструментов.

Требования разд. 4 настоящего стандарта являются обязательными, остальные требования являются рекомендуемыми.

Соответствие марок сталей, установленных в стандарте, маркам сталей, применяемым в народном хозяйстве, приведены в приложении.

2. ССЫЛКИ НА НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Нижеперечисленные стандарты, на которые имеются ссылки в тексте данного стандарта, обязательны для использования.

ИСО 683/13 «Сталь термообработанная. Легированная и быстрорежущая. Часть 13. Сталь кованая нержавеющая».

ИСО 4957 «Инструментальные стали»*.

* См. информационные данные

Издание официальное

© Издательство стандартов, 1992

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен,
тиражирован и распространен без разрешения Госстандарта России

С. 2 ГОСТ Р 50328.1—92

3. ПОДБОР МАРОК СТАЛЕЙ

Примеры использования сталей для изготовления инструментов различного назначения приведены в табл. 1.

Таблица 1

Буквенное обозначение марки стали (см. табл. 2)	Режущие инструменты	Предпочтительно применяемые для изготавливания инструментов	При соединительные части и другие принадлежности
A		Пинцеты для удаления тканей; хирургические пинцеты; ретракторы; зонды; пинцеты-щипцы; стоматологические (малые)	Оси; цельные ручки; направляющие штифты; винты; гайки
B	Костные кусачки; кусачки; конхотомы долота и долота желобоватые; костные кюретки; ножницы с пластинами из твердого сплава	Зажимы; зажимы с изогнутыми ручками; ножи для разделения; ретракторы; зонды; стоматологические щипцы для удаления зубов. Зонды стоматологические, корневые зледорты, каналополнители, стоматологические щипцы пинцеты маленькие	Пружины; цельные ручки; винты; гайки
C	Костные кусачки; ножницы; инструменты для снятия зубного камня; стоматологические кюретки; стоматологические долота	Лабораторные и ортопедические щипцы; зонды стоматологические; пинцеты-щипцы стоматологические (малые); стоматологические щипцы для удаления зубов; корневые зледорты; каналополнители	

ГОСТ Р 50328.1-92 С. 3

Продолжение табл. I

Буквенное обозначение наименства стали (см. табл. 2)	Режущие инструменты	Предпочтительно применение для нережущих инструментов	Присоединительные части и другие принадлежности
D	Ножницы; костные кусачки; режущие костице щипцы; конхотомы; скальпели, ножи, долота и долота желобчатые, костные кюретки; кусачки для проволоки; инструменты для снятия зубного камня; стоматологические кюретки; стоматологические долота	Корневые элеваторы; зонды стоматологические; канцерополиентели	
E	Скальпели		
F	Скальпели		
G	Скальпели, долота и долота желобчатые; ножницы большие		
H	Ножницы; костные кусачки; конхотомы; долота и долота желобчатые; костные кюретки; кусачки для проволоки		
I	Ножницы, костные кусачки, конхотомы; скальпели; ножи; долота и долота желобчатые; костные кюретки; кусачки для проволоки		

С. 4 ГОСТ Р 50328.1—92

Продолжение табл. 1

Буквенное обозначение марки стали (см. табл. 2)	Режущие инструменты	Предпочтительно применяемые для пережущих инструментов	Присоединительные части и другие принадлежности
K	Долота и долота желобоватые; костные кюретки		
L			Цельная ручка; направляющие штифты, оси, винты, гайки
M		Ретракторы, ванночка для оттисков	Полые ручки; направляющие штифты, заклепки, винты
N	Долота; костные кюретки	Зонды	Цельные ручки; направляющие штифты; заклепки; оси; винты; гайки
O		Зонды стоматологические	Пружины; гайки; заклепки
P			Винты; заклепки
R	Инструменты для снятия зубного камня; долота, стоматологические кюретки	Канцелоподнители; зонды стоматологические; лабораторные и ортодонтические ципцы	

4. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ

Химический состав сталей должен соответствовать указанному в табл. 2.

Химический состав сталей, предусмотренный в ИСО 683/13 и ИСО 4957, дан только для информации.

Таблица 2

		Химический состав, %									
		Канад				Марганец					
	Баланс	Ниобий	Марганец	Фосфор	Сера	Хром	Молибден	Никель	Потасиевые элементы		
Маргандиты											
A	-	3	0,09 до 0,15	1,0	0,040	0,030 макс	11,5 до 13,5	-	-	1,0 макс	
B	27	1	0,16 до 0,25	1,0	0,040	0,030 макс	12,0 до 14,0	-	-	1,0 макс	
C	28	5	0,26 до 0,35	1,0	0,040	0,030 макс	12,0 до 14,0	-	-	1,0 макс	
D	-	-	0,42 до 0,50	1,0	0,040	0,030 макс	12,5 до 14,5	-	-	1,0 макс	
E	-	-	0,47 до 0,57	1,0	0,030	0,025 макс	13,7 до 15,2	-	-	0,50 макс	
F	-	-	0,60 до 0,70	1,0	0,030	0,025 макс	12,0 до 13,5	-	-	0,50 макс	
G	-	-	0,65 до 0,75	1,0	0,040	0,030 макс	12,0 до 14,0	0,50	1,0 макс		
H	-	-	0,35 до 0,40	1,0	0,045	0,030 макс	14,0 до 15,0	0,40 до 0,60	-	V: 0,10 до 0,15	
I	-	-	0,12 до 0,36	1,0	0,045	0,030 макс	12,0 до 15,0	0,45 до 0,90	-	V: 0,10 до 0,15	
K	30	-	0,33 до 0,43	1,0	0,030	0,030 макс	15,0 до 17,0	1,0 до 1,5	1,0 макс	-	
R	-	-	0,85 до 0,95	1,0	0,045	0,030 макс	17,0 до 19,0	0,9 до 1,3	-	V: 0,07 до 0,12	

С. 6 ГОСТ Р 50328.1—92

Приложение табл. 2

Марка стали		Химический состав, %							
Класс	по ИСО 4937	Углерод C	Максимум	Фосфор P max	Сера S	Хром Cr	Молибден Mo	Никель Ni	Другие элементы
Ферритные стали									
1	—	8а	0,08 max	1,0	1,5	0,080 0,35	0,15 до 16,0 до 18,0	0,60 max	1,0 max
Аустенитные стали									
M	—	11	0,07 max	1,0	2,0	0,045	0,030 max	17,0 до 19,0	—
N	—	17	0,12 max	1,0	2,0	0,060	0,15 до 0,35	17,0 до 19,0	—
O	—	14	0,15 max	1,0	2,0	0,045	0,030 max	16,0 до 18,0	—
P	—	20	0,07 max	1,0	2,0	0,045	0,030 max	16,5 до 18,5	2,0 до 2,5
									8,0 до 11,0 10,0 8,0 10,5 до 13,5

1. Не допускается вводить в сталь легирующие элементы, не предусмотренные в табл. 2 без согласования с производителем за исключением случаев применения их для замещения присадки. Не допускается попадание в сталь ионов другого цветного металлов залеганий, вимывания из закаленных, механические свойства и промышленность.

2. Буквенное обозначение марок стали применяется в настоящем стандарте только для стальных и марок предварительно и могут быть изменены при публичном соответствующего международного стандарта.

3. Изготовитель может добавлять молибден до 0,7 %.

ПРИЛОЖЕНИЕ
Справочное

**ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЯ МАРОК СТАЛЕЙ, УСТАНОВЛЕННЫХ
В СТАНДАРТЕ, МАРКАМ СТАЛЕЙ, ПРИМЕНЯЕМЫМ
В НАРОДНОМ ХОЗЯЙСТВЕ СТРАНЫ**

Таблица 3

Буквенное обозначение марок сталяй	Аналог стали для народного хозяйства		Степень соответствия химического состава стали стране стандарту ИСО 7153.1—68. Возможность применения отечественной промышленностью
	Марка стали	ГОСТ, ТУ	
A	12Х13	ГОСТ 5632—72	Соответствие полное, применение возможно
B	20Х13	То же	То же
C	30Х13	»	»
D	45Х14	»	»
E			—
F	65Х13	ТУ 14—1—4105— —86	Соответствие полное (верхний предел по хрому больше — 14 %); применение возможно
G	—	—	—
H	—	—	—
I	50Х14МФ	ТУ 14—1—3909—	Соответствие полное (верхний предел по молибдену — 0,8 %). применение возможно
K	—	—	—
R	90Х18МФ	ТУ 14—1—4628— —89	Соответствие полное, применение возможно
L	—	—	—
M	12Х18Н9	ГОСТ 5632—72	Соответствие полное (верхний предел по углероду — 0,12 %); применение возможно (до создания новой стали)
N	—	—	—
O	—	—	—
P	—	—	—

С. 8 ГОСТ Р 50328.1—92

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. ПОДГОТОВЛЕН Техническим комитетом по стандартизации
ТК 14 «Медицинские инструменты»

РАЗРАБОТЧИКИ

Х. С. Менекеев (руководитель темы); Е. С. Зеленов, канд.
техн. наук; Р. Н. Феофилов; Г. А. Шейнина

2. УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением
Госстандарта России от 07.10.92 № 1324

Настоящий стандарт подготовлен методом прямого применения
международного стандарта ИСО 7153/1—88 «Инструменты хи-
рургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая
сталь» с дополнительными требованиями, отражающими потреб-
ности народного хозяйства

3. Срок проверки — 1998 г., периодичность проверки — 5 лет

4. ВВЕДЕН В ПЕРВЫЕ

5. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕН-
ТЫ

Обозначение отечественного НТД, на который дана ссылка	Обозначение соответ- ствующего международного стандarta	Номер раздела, приложения
—	ИСО 683/13—86*	2; 4
—	ИСО 4957—80*	2; 4
ГОСТ 5632—72	—	Приложение

* До прямого применения данного документа в качестве государственного он может быть приобретен в фонде ИНТД ВНИИКИ.

Редактор В. М. Смирнова
Технический редактор В. Н. Прицакова
Корректор В. М. Смирнова

Сдано в наб. 27.10.92 Подп. в печ. 11.12.92 Усл. печ. л. 0,625 Усл. кр.-отт. 0,625 Уч.-изд. л. 0,51
Тираж 218 экз.

Оформлено «Знак Почета» Издательство стандартов, 123557, Москва, ГСП, Новопресненский пер., 3
Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6 Зак. 1619