

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

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

**Дата введения 01.01.90**

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

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

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

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

Пункт 2.10. Таблицу 6 изложить в новой редакции:

**Т а б л и ц а 6**

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

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

Пункт 2.12. Таблицу 7 изложить в новой редакции:

*(Продолжение см. с. 258)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приложение дополнить номером — 1.

Стандарт дополнить приложениями — 2, 3:

(Продолжение см. с. 259)

Номенклатура основных показателей качества игл и их применяемость

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

Примечание. В таблице знак «+» означает применяемость.

(Продолжение см. с. 260)

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

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

(ИУС № 9 1989 г.)