UKD 615 471 001 4

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA Narzędzia medyczne **Wspólne wymagania i badania narzędzi przeznaczonych na eksport**	**BN-70 5910-01** Grupa katalogowa XIV 21

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wspólne wymagania i badania narzędzi i drobnych wyrobów metalowych medycznych przeznaczonych na eksport, w przypadku gdy zamówienie eksportu nie podaje innych wymagań.

1.2. Normy i dokumenty związane

PN-67/H-04605 Badanie metalowych powłok ochronnych. Oznaczanie grubości powłok metodami niszczącymi

PN-63/H-97009 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach mosiężnych. Elektrolityczne powłoki niklowe i niklowo-chromowe

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek

PN-67/O-79252 Produkty w opakowaniach transportowych. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-67/P-50450 Papiery i kartony antykorozyjne natronowe

PN-68/P-50527 Tektury faliste

BN-66/5903-01 Narzędzia lekarskie i weterynaryjne. Powłoki ochronne metalowe na narzędziach stalowych Wspólne wymagania i badania

BN-63/5904-01 Narzędzia lekarskie i weterynaryjne. Opakowanie, przechowywanie i transport. Wymagania i badania

BN-66/5909-01 Sprzęt i aparaty medyczne. Pakowanie eksportowe. Wymagania i badania techniczne

Instrukcja ogólna Nr 1 a/66 Centralnego Ośrodka Opakowań COO. Opakowania eksportowe. Czasowe zabezpieczenie wyrobów metalowych przed korozją. Ogólne wytyczne. Wyd. II, Wydawnictwo Katalogów i Cenników, Warszawa 1967

2. PODZIAŁ

Ze względu na odmienne kryteria doboru liczności probki w zależności od liczności partii, dopuszczalnej wadliwości nominalnej partii wyrobów, różne sposoby pakowania oraz w zależności od konstrukcji i zastosowania wyroby medyczne objęte normą dzieli się na dwie grupy A i B.

Grupa A obejmuje narzędzia:
- ogólnomedyczne,
- chirurgiczne,
- stomatologiczne (w tym prostnica, kątnica i rękawy),
- weterynaryjne.

Grupa B obejmuje drobne metalowe wyroby medyczne, jak np:
- igły iniekcyjne i igły drozne specjalne,
- klamerki metalowe do ran,
- śruby, gwoździe i płytki kostne,
- gilzy do koron,
- częsci zamienne do prostnic, kątnic i rękawów stomatologicznych.

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary oraz odchyłki (z wyjątkiem połączeniowych), wygląd zewnętrzny, połysk - powinny być zgodne z normami przedmiotowymi.

3.2. Odporność na korozję. Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej powinny być odporne na korozję w warunkach składowania i użytkowania.

3.3. Powłoki ochronne metalowe. Narzędzia i wyroby medyczne pokryte powłokami niklowymi wg norm przedmiotowych powinny być pokryte powłoką zewnętrzną chromową, z wyjątkiem narzędzi weterynaryjnych. Dopuszcza się niestosowanie powłoki zewnętrznej chromowej w przypadkach niemożliwości spełnienia tego wymagania po uzgodnieniu z zamawiającym.

3.4. Cechowanie

Na wyrobach grupy A powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny następujące znaki:

a) wytwórni,

b) Poland,

c) stainless (tylko na narzędziach ze stali nierdzewnej).

Miejsce cechowania określają normy przedmiotowe.

Sposób oraz miejsce cechowania wyrobów grupy B określają normy przedmiotowe na poszczególne wyroby.

Centralne Biuro Konstrukcyjne Sprzętu Medycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego w porozumieniu z Ministrem Handlu Zagranicznego dnia 29 grudnia 1970 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 lipca 1971 r
(Mon Pol nr 13/1971 poz 102)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE Druk Wyd Norm W wa Ark wyd 0,50 Nakł 800+50 Zam 260/71 Cena zł 2 40

3.5. Pozostałe wymagania, powinny być zgodne jezeli zamawiający nie stawia innych wymagan, z przedmiotowymi PN, BN, ZN lub WTO uzgodnionymi i potwierdzonymi przez centralę handlu zagranicznego w trybie przewidzianym Zarządzeniem Nr 31 Ministra Handlu Zagranicznego z dn 15.5.1965 r.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1 Przygotowanie do pakowania nalezy wykonać zgodnie z BN-63/5904-01. Ślady odcisków rąk na narzędziach są niedopuszczalne. Powierzchnie wyrobów nie pokryte powłokami ochronnymi oraz kadmowane, ocynkowane lub oksydowane należy zabezpieczyc przed korozją przez pokrycie cienką warstwą wazeliny technicznej lub innym środkiem antykorpzyjnym.

4.1.2. Opakowanie pojedyncze narzędzi

4.1 2.1 Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej oraz niklowane i chromowane (z wyłączeniem noży chirurgicznych) należy pakować pojedynczo w torebki z folii z tworzyw termoplastycznych o grubości 0,05 - 0,1 mm, w zależnosci od wielkości i masy narzędzia.

Wymagana szerokość spawu 2±0,5 mm. Ostre krawędzie narzędzi, np odgiętych nożyczek z ostrymi koncami, haków ostrych do ran, dźwigni dentystycznych powinny być zabezpieczone przed stępieniem oraz przebiciem torebki przez nałożenie odcinka przezroczystego drenu z tworzywa sztucznego. Do torebki, przed jej zespawaniem należy włożyć pasek papieru antykorozyjnego wg PN-67/P-50450, o powierzchni 3 - 10 cm^2, w zależności od pojemności torebki zawierającej narzędzia. Opakowanie noży chirurgicznych - wg norm przedmiotowych.

4.1.2.2. Narzędzia metalowe pokrywane lakierem lub powłoką ochronną kadmową lub cynkową przygotowane wg 4.1 powinny być pojedynczo owijane obustronnie papierem parafinowanym odmiany 8 wg Tabl. 14 Instr. Og.COO Nr 1a/66.

4.1.3. Opakowanie podstawowe

4.1.3.1. Wyroby grupy A należy pakować wg BN-63/5904-01 p. 2.1.2.2.

4.1.3.2. Wyroby grupy B - wg norm przedmiotowych, przy czym pudełka tekturowe, w które pakowane są klamerki metalowe do ran oraz części zamienne do prostnic, kątnic i rękawów dentystycznych powinny być wyłożone papierem parafinowanym odmiany 8 wg Tabl. 14 Instr. Og.COO Nr 1a/66 w celu zabezpieczenia przed korozją.

4.1.4. Opakowanie zbiorcze. Narzędzia oraz drobne metalowe wyroby medyczne w opakowaniach podstawowych należy pakować w paczki o objętości 0,004 - 0,018 m^3, przy czym

a) do transportu lądowego oraz morskiego do krajów o klimacie umiarkowanym - wg BN-63/5904-01 p. 2 1 2 3,

b) do transportu morskiego do krajów tropikalnych o klimacie półwilgotnym i wilgotnym paczki powinny być owinięte papierem parafinowanym odmiany 8 wg Tabl 14 Instr Og.COO Nr 1a/66, miejsce styków elementów zamykających owinięcie nalezy okleić szczelnie tasmą podgumowaną, tak przygotowane paczki powinny byc zanurzone w całosci do mikrowosku lub stopów parafinowych o zmniejszonej przepuszczalności pary wodnej i gazów, w sposób określony metodą P VI wg Instr. Og COO Nr 1a/66.

4.1.5. Opakowanie do transportu - wg BN-66/5909-01, przy czym nalezy stosować

a) w transporcie lądowym

- pudła z tektury falistej trzywarstwowej odmiany 18 A; dopuszcza się stosowanie odmiany 18 B i 18 W-E oraz tektury falistej pięciowarstwowej odmiany 24 A wg PN-68/P-50527,
- skrzynki z płyt pilsniowych o konstrukcji ramowej drewnianej,
- skrzynki drewniane z tarcicy,

b) w transporcie morskim

- skrzynki z płyt pilsniowych o konstrukcji ramowej drewnianej,
- skrzynki drewniane z tarcicy.

Łączna masa towaru i opakowania nie powinna przekraczac w przypadku:

- pudeł z tektury falistej trzywarstwowej - 30 kg,
- pudeł z tektury falistej pięciowarstwowej - 50 kg,
- skrzynek z płyt pilśniowych - 120 kg.

Paczki w opakowaniach zbiorczych należy układac scisle obok siebie. Wolną przestrzen należy wypełnic wkładkami z tektury falistej wg PN-68/P-50527, w sposób zabezpieczający przed przemieszczaniem się paczek wewnątrz pudeł lub skrzynek. Pudła z tektury falistej oraz skrzynki z płyt pilsniowych lub drewniane z tarcicy powinny byc wyłożone papierem bitumicznym na zakładkę.

Dopuszcza się wypełnianie wolnej przestrzeni w opakowaniach transportowych ścinkami papieru pergaminowego lub woskowanego

Zamykanie opakowan transportowych - wg BN-66/5909-01 p. 2.7.

4.1.5. Napisy na opakowaniach

4.1.6.1. Napisy na opakowaniu podstawowym - wg norm przedmiotowych. Na opakowaniu nie należy podawać ceny detalicznej.

4.1.6.2. Napisy na opakowaniu zbiorczym. Na każdym opakowaniu zbiorczym nalezy umiescić następujące dane:

a) nazwę lub znak wytwórni,

b) nazwę wyrobu i oznaczenie wg katalogu eksportowego,

c) liczbę sztuk lub kompletów wyrobu.

Nazwa wyrobu powinna być podana w jednym z języków wg katalogu eksportowego.

4.1.6.3. Napisy na opakowaniu do transportu powinny byc zgodne z wymaganiami podanymi w zamówieniu i wykonane zgodnie z PN-67/0-79252.

4.2. Przechowywanie i transport - wg BN-63/5904-01 p. 2 2 i 2.3.

5. BADANIA

5.1. Program badan. W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii wyrobów z wymaganiami normy należy wykonać:

a) sprawdzenie pakowania na zgodność z 4.1,

b) sprawdzenie wymiarów i ich odchyłek (z wyjątkiem połączeniowych), połysku i oględzin zewnętrznych na zgodność z 3.1,

c) sprawdzenie odpornosci na korozję narzędzi wykonanych ze stali nierdzewnej na zgodnośc z 3.2,

d) sprawdzenie powłoki ochronnej metalowej na zgodność z 3.3,

e) sprawdzenie cechowania na zgodność z 3.4,

f) sprawdzenie pozostałych wymagan na zgodność z 3.5.

5.2. Pobieranie próbek

5.2.1. Pobieranie opakowan. Do badań wg 5.1 a) nalezy pobrac wszystkie opakowania transportowe oraz te opakowania zbiorcze podstawowe i pojedyncze, z których wzięto wyroby do badan.

5.2.2. Pobieranie wyrobów. Do badan wg 5.1 b) - f) należy pobrać próbkę o liczności zależnej od grupy wyrobu i liczności partii wg tabl. 1 dla grupy A i wg tabl. 2 dla grupy B.

Tablica 1

Licznosc partii sztuk	Wg 5.1 c), d), f)		Wg 5.1 b), e)	
	Liczność proki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych
1	2	3	4	5
do 100	5	0	15	1
101- 250	40	1		
251-1000			40	2
1001-1600			60	3
1601-2500	100	2		
2501-6300			100	5
powyzej 6300	150	3	150	6

Tablica 2

Liczność partii sztuk	Wg 5.1 c), d), f)		Wg 5.1 b), e)	
	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych
1	2	3	4	5
do 100	25	1	10	1
101- 400			25	2
401- 630			40	3
631-1000	60	2		
1001-2500			60	4
2501-6300	100	3	100	7
powyżej 6300	150	4	150	10

5.2.3. Sposób pobierania próbek. Próbki należy pobierać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010.

5.3. Opis badan

5.3.1. Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić zgodnie z BN-63/5904-01 rozdz. 3.

5.3.2. Sprawdzenie odporności na korozję narzędzi wykonanych ze stali nierdzewnej polega na skontrolowaniu wyników badan zawartych w zaswiadczeniu wytwórcy lub w przypadkach spornych - na przeprowadzeniu badania przez naniesienie kropel roztworu o następującym składzie chemicznym -

wody destylowanej - 1616 g,

kwasu siarkowego (1,84) - 57 g,

siarczanu miedziowego - 142 g

na odtłuszczoną powierzchnię badanego narzędzia i pozostawieniu przez 10 min. Jezeli po tym badaniu w miejscu naniesienia roztworu nie powstanie czerwony osad, narzędzie należy uznać za odporne na korozję.

Badanie to należy przeprowadzić w trzech dowolnie wybranych punktach narzędzia.

Odpornosci na korozję kleszczy protetycznych stomatologicznych nie sprawdza się.

5.3.3. Sprawdzenie powłoki ochronnej metalowej narzędzi wykonanych ze stali węglowej należy przeprowadzac wg BN-66/5903-01, natomiast narzędzi wykonanych z mosiądzu - wg PN-63/H-97009.

Sprawdzenie grubosci powłoki polega na skontrolowaniu wyników badan zawartych w zaświadczeniu wytwórcy; w przypadkach spornych badanie należy przeprowadzic wg PN-67/H-04605 metodą kroplową na próbce o licznosci 3 sztuk.

5.3.4. Sprawdzenie wykonania wyrobow należy przeprowadzic zgodnie z normami przedmiotowymi.

5.3.5. Sprawdzenie cechowania należy przeprowadzic nieuzbrojonym okiem.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Wyrób dobry. Badany wyrób należy uznać za dobry, jeżeli przejdzie przez badania wg 5.1 b) ÷ f) z wynikiem dodatnim.

5.4.2. Wyrób niedobry. Badany wyrób należy uznać za niedobry, jeżeli chociaż jedno z badań wg 5.1 b) ÷ f) da wynik ujemny.

5.4.3. Partia wyrobów zgodna z wymaganiami normy. Partię wyrobów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli badanie wg 5.1 a) da wynik dodatni, oraz liczba wyrobów niedobrych w wyniku badań wg 5.1 b) - f) nie przekroczy liczby podanej w tabl. 1 lub 2.

5.5. Zaświadczenie wytwórcy o wynikach badań. Wytwórca jest zobowiązany przedstawić zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii wyrobów z wymaganiami normy.

W zaświadczeniu, które należy przedstawić przed przystąpieniem do kontroli przedwysyłkowej powinny być podane wyniki przeprowadzonych badań przewidzianych w normie.

K O N I E C