

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA	BN-74
	Przyrządy apteczne	5948-03
	Przyrząd do wyrobu pigułek	Zamiast ¹⁾
		Grupa katalogowa XIV 22

1 WSTĘP

Przedmiotem normy jest przyrząd do wyrobu pigułek używany w aptekach

2 OZNACZENIE

PRZYRZĄD DO WYROBU PIGULEK BN-74/5948-03

3 WYMAGANIA

3 1 Główne wymiary w mm — wg rysunku na str 2

3 2 Wyszczególnienie głównych części i materiałów — wg tabl 1

Tablica 1

Nr części na rysunku	Nazwa części	Materiał
1	Podstawa	plexiglas lub inne tworzywo dopuszczone przez MZiOS
2	Noz stały	stal nierdzewna wg PN-71/H-86020 dopuszcza się za zgodą odbiorcy stosowanie stali 45 wg PN-66/H-84019
3	Noz ruchomy	stal nierdzewna wg PN-71/H-86020 lub stal węglowa wg PN-72/H-84020
4	Listwy	stal nierdzewna wg PN-71/H-86020 lub stal węglowa wg PN-72/H-84020
5	Deseczka do wałkowania	drewno bukowe lub brzożowe
6	Toczałki (nr 1, 2, 3)	plexiglas lub inne tworzywo dopuszczone przez MZiOS
7	Tacka	

3 3 Wykonanie Noz stały powinien być osadzony w podstawie za pomocą listew bocznych przykręconych wkrętami Noz ruchomy oraz toczaki powinny mieć uchwyty wykonane z tworzywa sztucznego

¹⁾ PN-54/Z-66014, PN-54/Z-66015, PN-54/Z-66016, PN-54/Z-66017, PN-54/Z-66018, PN-54/Z-66019

Podstawa i tacka powinny mieć nozki wykonane z miękkiej, niebrudzącej gumy Całosc obrobiona

3 4 Wykonanie Wszystkie ostre krawędzie, z wyjątkiem ostrzy noży, powinny być zatępione Krawędzie ostrza noża nie powinny mieć wyszczerbienia Rowki na nożach nie powinny mieć chropowatości większej niż $R_a=2,5 \mu\text{m}$ Listwy powinny być doprowadzone do połysku Części wykonane ze stali węglowej powinny być pokryte powłoką ochronną metalową wg BN-74/5903-01 Powierzchnie robocze tacki i podstawy powinny być lekko zmatowane

3 5 Działanie Konstrukcja przyrządu powinna w sposób łatwy umożliwić odwracanie noża stałego Noz ruchomy powinien przesuwac się wzdłuż podstawy lekko, bez wyczuwalnych oporów i chybota

3 6 Futerał Kompletny przyrząd do wyrobu pigułek powinien być umieszczony w sztywnym futerałach zabezpieczającym przyrząd przed uszkodzeniami mechanicznymi

3 7 Cechowanie Na przyrządzie, w miejscu podanym na rysunku, powinny być umieszczone w sposób trwały, wyraźny i estetyczny co najmniej następujące znaki

- wytworni,
- cyfry 5 i 6 (określające średnicę rowków odpowiedniej strony noży),
- numer toczaki

4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

Kompletne przyrządy w futerałach zabezpieczonych przed uszkodzeniem przez wzajemne ocieranie się powinny być pakowane do pudeł z tektury falistej stanowiących opakowanie transportowe zgodnie z BN-74/5909-02 Znakowanie opakowania powinno być zgodne z BN-74/5909-02 p 2 i 3 2 uzupełnione liczbą sztuk kompletów przyrządów Pozostałe wymagania powinny być zgodne z BN-74/5909-02

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMED

Ustanowiona przez Naczelnego Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Sprzętu Optycznego i Medycznego dnia 26 września 1974 r jako norma obowiązująca w zakresie produkcji od dnia 1 kwietnia 1975 r (Dz Norm i Miar nr 33/1974 poz 110)

5 BADANIA

5 1 Rodzaje badań W celu stwierdzenia zgodności wykonania badanej partii przyrządów z wymaganiami normy należy sprawdzić zaświadczenie wytwórcy stwierdzające zgodność użytych materiałów z wymaganiami podanymi w 3 2 oraz przeprowadzić następujące badania

- sprawdzenie opakowania (rozdz 4),
- ogłędziny zewnętrzne (3 3, 3 4, 3 6, 3 7),
- sprawdzenie wymiarów (3 1),
- sprawdzenie działania (3 5),
- sprawdzenie metalowych powłok ochronnych (3 4)

5 2 Pobieranie próbek

5 2 1 Pobieranie opakowań Do badania wg 5 1 a) należy pobrać opakowania zgodnie z BN-74/5909-02

5 2 2 Pobieranie przyrządów — wg tabl 2

Tablica 2

Liczność partii sztuk	Liczność próbki sztuk	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce
do 100	15	1
101 — 400	40	2
401 — 1000	60	3

5 2 3 Sposób pobierania próbek Probki należy pobierać w sposób losowy na ślepo zgodnie z PN/N-03010

5 3 Opis badań

5 3 1 Sprawdzenie opakowania należy przeprowadzić zgodnie z BN-74/5909-02

5 3 2 Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić organoleptycznie Sprawdzenie chropowatości

powierzchni rowków noży należy przeprowadzić za pomocą wzorców porównawczych

5 3 3 Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych zapewniających wymaganą dokładność

5 3 4 Sprawdzenie działania należy przeprowadzić organoleptycznie poprzez manipulację

5 3 5 Sprawdzenie metalowych powłok ochronnych na nożach wykonanych ze stali 45 należy przeprowadzić zgodnie z BN-74/5903-01

5 4 Ocena wyników badań

5 4 1 Przyrząd dobry Badany przyrząd należy uznać za dobry, jeżeli

— zaświadczenie wytwórcy stwierdza zgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2,

— przejdzie przez badania wg 5 1 b) — e) z wynikiem dodatnim

5 4 2 Przyrząd niedobry Badany przyrząd należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie choćby przez jedno z badań wymienionych w 5 1 b) — e) z wynikiem dodatnim lub jeżeli zaświadczenie wytwórcy stwierdza niezgodność zastosowanego materiału z wymaganiami podanymi w 3 2 Przyrząd niedobry ze względu na jedną z cech nie powinien być badany na pozostałe

5 4 3 Partia zgodna z wymaganiami normy Badaną partię przyrządów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli

— opakowanie badane wg 5 3 1 jest zgodne z wymaganiami normy

— liczba sztuk przyrządów niedobrych nie przekroczy dopuszczalnej liczby sztuk niedobrych podanej w tabl 2

5 5 Zaświadczenie o wynikach badań Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania partii przyrządów z wymaganiami normy

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badań i Rozwojowy Techniki Medycznej

2 Normy związane

PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia Gatunki

PN-72/H-84020 Stal węglowa konstrukcyjna zwykłej jakości ogólnego przeznaczenia Gatunki

PN-71/H-86020 Stal odporna na korozję (nierdzewna i kwasoodporna) Gatunki

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

BN-74/5903-01 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Elektryczne powłoki ochronne metalowe na narzędziach stalowych Wymagania i badania

BN-74/5909-02 Narzędzia medyczne i weterynaryjne Pakowanie, przechowywanie i transport Wspólne wymagania i badania