

## Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р20

**Изменение № 7 ГОСТ 20790—82 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия**

**Утверждено и введено в действие Постановлением Государственного комитета СССР по управлению качеством продукции и стандартам от 25.09.90 № 2549**

**Дата введения 01.02.91**

Вводную часть дополнить абзацем: «Все требования стандарта являются обязательными».

Пункт 3.1. Второй абзац. Заменить слова: «в заказе-наряде внешнеторговой организации» на «в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией».

Пункт 4.6 до слов «Для поверхностей, к которым прикасается пациент» изложить в новой редакции: «Максимальная температура наружных частей изделий, доступных для прикосновения, при температуре окружающей среды 25 °С, не должна быть более:

85 °С — для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся при нормальной эксплуатации в руке оператора);

55 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подвижных частей, изготовленных из металла, которые при нормальной эксплуатации находятся длительное время в руке оператора;

65 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла;

75 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева;

*(Продолжение см. с. 142)*

*(Продолжение изменения к ГОСТ 20790—82)*

60 °С — для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые при нормальной эксплуатации кратковременно находятся в руке оператора;

70 °С — для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла;

85 °С — для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева».

Раздел 6 дополнить пунктом — 6.1.5:

«6.1.5. Испытания на надежность проводят:

на этапе опытных образцов — в составе предварительных или приемочных испытаний экспериментальным или расчетным методом;

на этапе постановки на производство — в составе квалификационных испытаний первой промышленной партии (установочной серии) контролем всех нормируемых показателей;

на этапе серийного производства — в составе периодических или типовых испытаний контролем показателей безотказности с периодичностью не реже одного раза в три года.

Испытания на надежность проводят по программе и методике в соответствии с ГОСТ 23256—86».

Пункт 6.4.2 дополнить абзацем (после третьего): «испытаний на надежность».

Пункт 6.4.4 изложить в новой редакции: «6.4.4. Если по завершении испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из требований настоящего стандарта, стандартов или технических условий на изделия конкретного вида, то результаты периодических испытаний считают неудовлетворительными, и в этом случае должны быть проведены испытания на удвоенном числе изделий.

Повторные периодические испытания проводят только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым первичные испытания не проводились.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие изделий требованиям настоящего стандарта, стандартов или тех-

*(Продолжение см. с. 143)*

ических условий на изделия конкретного вида, то результаты периодических испытаний считают окончательными».

Пункт 6.4.5. Исключить слова: «кроме испытаний на надежность».

Пункт 7.18. Заменить ссылку: ГОСТ 9.048—75 на ГОСТ 9.048—89,

Пункт 7.24 дополнить абзацем: «Максимальную температуру нагрева рассчитывают по формуле

$$t_{\text{макс}} = t_{\text{изм}} + (t_{\text{верх}} + t_{\text{окр}}),$$

где  $t_{\text{изм}}$  — температура, измеренная на доступных для прикосновения наружных частях изделия;

$t_{\text{верх}}$  — верхнее значение номинальной температуры по табл. 2;

$t_{\text{окр}}$  — температура помещения (окружающей среды), в котором проводят измерение».

Пункты 8.1.2, 8.1.10. Заменить слова: «требованиям заказа-наряда внешне-торговой организации» на «условиям договора между предприятием и внешнеэкономической организацией».

Пункт 8.1.2 дополнить примечанием: «Примечание. Для изделий, предназначенных для экспорта не предприятием-изготовителем, товарный знак экспортера указывают в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией».

Пункт 8.1.4. Восьмой абзац. Заменить слова: «знак Государственного реестра» на «знак Государственного реестра\*»;

дополнить сноской: «\* Если знак Государственного реестра указан в нормативно-технической документации, то допускается по согласованию с заказчиком не указывать его на потребительской таре».

Пункт 8.1.5. Заменить слова: «заказу-наряду» на «условиям договора между предприятием и внешнеэкономической организацией»;

дополнить примечанием: «Примечание. Для изделий, предназначенных для экспорта не предприятием-изготовителем, товарный знак экспортера указывают в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией».

Пункт 8.1.6. Второй абзац. Исключить слова: «(для изделий, предназначенных для экспорта, — товарный знак экспортера)»;

пункт дополнить примечанием: «Примечание. Для изделий, предназначенных для экспорта не предприятием-изготовителем, товарный знак экспортера указывают в соответствии с условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией».

Пункт 8.2.2. Заменить слова: «заказу-наряду внешне-торговой организации» на «условиям договора между предприятиями и внешнеэкономическими организациями».

Пункты 8.2.5, 8.2.12. Заменить слова: «заказом-нарядом внешне-торговой организации» на «условиями договора между предприятием и внешнеэкономической организацией».

Пункт 8.2.6. Заменить ссылку: ГОСТ 7376—84 на ГОСТ 7376—89.

Пункт 8.2.7. Исключить слово: «обязательном».

Пункт 8.2.8 изложить в новой редакции: «8.2.8. Дощатые ящики для упаковки изделий должны быть выложены или обиты изнутри бумагой по ГОСТ 515—77, ГОСТ 8828—89 или пергамином по ГОСТ 2697—83.

При выкладывании края бумаги должны быть выше ящика на длину, превышающую половину длины ящика.

В углах ящика листы бумаги должны быть склеены или должны перекрывать друг друга на 50—100 мм.

При обивке размеры листов бумаги должны быть равны размерам щитов ящика, применение составных листов и повреждение бумаги не допускается.

В ящиках из листовых древесных материалов допускается обивку и выкладывание не производить.

Допускается обертывать бумагой каждое изделие».

Пункт 8.2.10. Последний абзац исключить.

Пункт 8.2.11. Заменить слова: «Документация вместе с изделием должна быть вложена» на «документация должна быть вложена»;

Заменить ссылку: ГОСТ 8828—75 на ГОСТ 8828—89.

Пункт 8.2.12. Последний абзац. Заменить слово: «Эксплуатационная» на «Товаросопроводительная».

Пункт 8.3.3. Заменить слова: «по ГОСТ 21929—76» на «в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида».

Приложение 2. Таблица. Графа «Пояснение». Заменить слова: «По ГОСТ 21126—75» на «По ГОСТ 9.083—78 и ГОСТ 9.707—81».

Приложение 3 изложить в новой редакции:

### ПРИЛОЖЕНИЕ 3

#### Справочное

#### Применение транспортной тары для видов изделий

Код ОКП	Вид тары
94 4110 до 94 5250 все виды изделий, кроме 94 4150, 94 4310, 94 4320, 94 4440, 94 4480, 94 5110, 94 5120, 94 5130, 94 5150, 94 5210, 94 5230, 94 5250	Ящики из листовых древесных материалов
94 4180, 94 4230, 94 4420, 94 4460	Ящики плотные дощатые в сочетании с ящиками из листовых древесных материалов (для изделий, состоящих из большого количества блоков — от 2 до 5)
94 4410, 94 4484	Ящики из гофрированного картона
94 4240, 94 4280, 94 4420, 94 5110, 94 5120, 94 5130, 94 5250	Решетчатые ящики
94 4140, 94 5110	Обрешетки (для крупногабаритного оборудования)
94 4110, 94 4140, 94 4180, 94 4210, 94 4310, 94 4460, 94 5120	Обрешетки в сочетании с ящиками плотными дощатыми (для крупногабаритных изделий, состоящих из большого количества блоков)

(Продолжение см. с. 145)

*(Продолжение изменения к ГОСТ 20790—82)*

*Продолжение*

Код ОКП	Вид тары
94 4110 до 94 5250 все виды изделий, кроме 94 4160, 94 4170, 94 5110, 94 5130, 94 5150, 94 5240, 94 5250	Ящики плотные дощатые
94 4110, 94 4140, 94 4180, 94 4210, 94 4310, 94 4450, 94 4460	Тара с применением амортизаторов (пружин)

*(Продолжение см. с. 146)*

(Продолжение изменения к ГОСТ 20790—82)

Продолжение

Код ОКП	Вид тары
94 4110, 94 4130, 94 4170, 94 4180, 94 4210, 94 4240, 94 4280, 94 4410, 94 4420, 94 4430, 94 4450, 94 4460, 94 5110, 94 5120, 94 5220	Ящики из гофрированного картона
94 4140, 94 4160, 94 4240, 94 4280, 94 4310, 94 4470	Ящики из листовых древесных материалов

(ИУС № 12 1990 г.)