

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN CONCIL FOR STANDARTIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
31622—
2012

ПРОКАТ ИЗ КОРРОЗИОННО-СТОЙКОЙ СТАЛИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Технические условия

(ISO 5832-1:1987, NEQ)



Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6823

« 30 » июня 2012 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 г. № 41-2012)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт соответствует международному стандарту ISO 5832-1:1987 Implants for surgery - Metallic materials - Part 1: Wrought stainless steel (Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая деформируемая сталь) в части требований к химическому составу, механическим свойствам, величине аустенитного зерна, наличию альфа-фазы, чистоте металла по неметаллическим включениям и стойкости к межкристаллитной коррозии.

Степень соответствия – неэквивалентная (NEQ).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 51394–99.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств

ПРОКАТ ИЗ КОРРОЗИОННО-СТОЙКОЙ СТАЛИ ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ

Технические условия

Wrought stainless steel for surgical implants. Specifications

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на прокат из коррозионно-стойкой стали, предназначенный для изготовления хирургических имплантатов:

- листовой холоднокатаный прокат толщиной 0,8—3,9 мм;
- сортовой прокат со специальной отделкой поверхности (прутки диаметром 4,0—6,0 мм). Обязательные требования к качеству продукции изложены в 4.2, 4.5, 5.2, 6.3, 6.7.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

- ГОСТ 166—89 Штангенциркули. Технические условия
- ГОСТ 1497—84 Металлы. Методы испытания на растяжение
- ГОСТ 1778—70 Сталь. Металлографические методы определения неметаллических включений
- ГОСТ 2789—73 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
- ГОСТ 5582—75 Прокат тонколистовой коррозионно-стойкий, жаростойкий и жаропрочный. Технические условия
- ГОСТ 5632—72 Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
- ГОСТ 5639—82 Стали и сплавы. Методы выявления и определения величины зерна
- ГОСТ 6032—2003 Стали и сплавы коррозионно-стойкие. Методы испытания на стойкость против межкристаллитной коррозии
- ГОСТ 6507—90 Микрометры. Технические условия
- ГОСТ 7502—98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия
- ГОСТ 7564—97 Прокат. Общие правила отбора проб, заготовок образцов для механических и технологических испытаний
- ГОСТ 7565—81 Чугун, сталь и сплавы. Метод отбора проб для механического состава
- ГОСТ 7566—94 Металлопродукция. Приемка, маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
- ГОСТ 10446—80 Проволока. Метод испытания на растяжение
- ГОСТ 11701—84 Металлы. Методы испытания на растяжение тонких листов и лент
- ГОСТ 12344—2003 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения углерода
- ГОСТ 12345—2001 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения серы
- ГОСТ 12346—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения кремния
- ГОСТ 12347—77 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения фосфора
- ГОСТ 12348—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения марганца
- ГОСТ 12350—78 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения хрома
- ГОСТ 12352—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения никеля
- ГОСТ 12354—81 Стали легированные и высоколегированные. Методы определения молибдена

ГОСТ 31622—2012

ГОСТ 12359—99 Стали углеродистые легированные и высоколегированные. Методы определения азота

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 14955—77 Сталь качественная круглая со специальной отделкой поверхности. Технические условия

ГОСТ 19904—90 Прокат листовой холоднокатаный. Сортамент

ГОСТ 21650—76 Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования

ГОСТ 24597—81 Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры

ГОСТ 26663—85 Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования

ГОСТ 26877—2008 Металлопродукция. Методы измерения отклонений формы

П р и м е ч а н и е — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Классификация, основные параметры и размеры

3.1 По виду изготовления прокат из коррозионно-стойкой стали марки 03X18H16M3 подразделяют на:

- холоднокатаный лист;
- пруток со специальной отделкой поверхности.

3.2 По состоянию материала прокат подразделяют на:

- термически обработанный — ТО (листовой прокат и пруток);
- нагартованный — Н (пруток).

3.3 По качеству поверхности листовой прокат должен соответствовать требованиям ГОСТ 5582, группы М2а и М3а.

По качеству отделки поверхности прутки должны соответствовать требованиям ГОСТ 14955, группы В и Г.

3.4 Вид изготовления, назначение и состояние материала указывают в заказе.

3.5 Форма, размеры, предельные отклонения по размерам и отклонение от плоскостности листов должны соответствовать требованиям ГОСТ 19904, прутков со специальной отделкой поверхности — ГОСТ 14955.

Длина и ширина листов — по согласованию изготовителя с потребителем.

П р и м е р ы у с л о в н ы х о б о з н а ч е н и й

Листы холоднокатаные нормальной точности: по толщине (БТ), высокой плоскостности (ПВ), с обрезной кромкой (О), термически обработанные (ТО), группы качества поверхности М3а, размером 2,0 · 1000 · 2000 мм, из стали марки 03X18H16M3:

Лист $\frac{\text{БТ-ПВ-О-2,0}\times\text{1000}\times\text{2000 ГОСТ 19904—90}}{\text{03X18H16M3-ТО-М3а ГОСТ 31622—2012}}$

Прутки диаметром 5,0 мм, качеством отделки поверхности группы В, качества h10, термически обработанные (ТО), из стали марки 03X18H16M3:

Пруток $\frac{\text{5-В-h10-ТО ГОСТ 14955—77}}{\text{03X18H16M3 ГОСТ 31622—2012}}$

Прутки диаметром 4,0 мм, качеством отделки поверхности группы В, качества h10, нагартованные (Н), из стали марки 03X18H16M3:

Пруток $\frac{\text{4-В-h10-Н ГОСТ 14955—77}}{\text{03X18H16M3 ГОСТ 31622—2012}}$