

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
21240—
2023

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ

**Общие технические требования
и методы испытаний**

Зарегистрирован

№ 16990

4 сентября 2023 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
Бишкек

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 общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 31 августа 2023 г. №164-П)

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
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 ВЗАМЕН ГОСТ 21240-89

© Кыргызстандарт, 2024

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 28 декабря 2023 г. № 46-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ 21240—2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных 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 будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация	2
5 Основные размеры	2
6 Технические требования	2
7 Методы испытаний	3
Приложение А (обязательное) Номенклатура показателей качества медицинских скальпелей и ножей и их применяемость	6

СКАЛЬПЕЛИ И НОЖИ МЕДИЦИНСКИЕ**Общие технические требования и методы испытаний**

Medical scalpels and knives. General technical requirements and test methods

Дата введения —2024-05-01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские скальпели и ножи (далее — изделия), применяемые во всех областях хирургии, в том числе на изделия однократного применения.

Изделия могут быть изготовлены из металлических сплавов в целом, или иметь рабочие части, изготовленные из металлических сплавов. Изделия однократного применения могут иметь ручки из полимерных материалов.

Настоящий стандарт не распространяется на ультразвуковые скальпели, кольцеватые, дисковые, пластинчатые ножи, имеющие подвижное, в том числе съемное, относительно ручки лезвие.

Номенклатура показателей качества медицинских скальпелей и ножей и их применяемость приведены в приложении А.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие межгосударственные стандарты:

ГОСТ 9.306 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Обозначения

ГОСТ 177 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 1625 Формалин технический. Технические условия

ГОСТ 2156 Натрий двууглекислый. Технические условия

ГОСТ 2184 Кислота серная техническая. Технические условия

ГОСТ 2789 Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 3717 Замша. Технические условия

ГОСТ 4165 Реактивы. Медь (II) сернокислая 5-водная. Технические условия

ГОСТ 5962 Спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья. Технические условия

ГОСТ 6709* Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 8074 Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования

ГОСТ 9013 (ИСО 6508—86) Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу

ГОСТ 9450 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников

ГОСТ 10354 Пленка полиэтиленовая. Технические условия

ГОСТ 15092 Кожа для перчаток и рукавиц. Технические условия

ГОСТ 19126 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ 22649 Стерилизаторы воздушные медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 23519 Фенол синтетический технический. Технические условия

* В Российской Федерации действует ГОСТ Р 58144—2018.