

ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ
ТУРКИН АНДРЕЙ ИГОРЕВИЧ

ОКП 96 6193

Группа Д97
Код ОКС 55.040

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
Туркин А.И.



» 05.12.2015 г.

КОЛПАЧКИ ПРОБИРОЧНЫЕ СТЕРИЛИЗАЦИОННЫЕ

Технические условия

ТУ 9661-001-40148343-2015

(Вводятся впервые)

Дата введения: 2015-12-01

Без ограничения срока действия

Екатеринбург, 2015 г.

Собственность ИП Туркин А.И.:
не копировать, не передавать организациям и частным лицам

Настоящие технические условия (ТУ) распространяются на колпачки пробирочные стерилизационные, предназначенные для реализации в микробиологических и химических лабораториях (далее по тексту - изделие, колпачки).

Колпачки используются для выращивания и пересева микроорганизмов, хранения сред в пробирках, изготовления косяков из агара и т.п. Колпачки могут быть использованы для работы с центрифужными пробирками при центрифугировании.

При выборе иных (дополнительных) областей применения изделий, исходя из эксплуатационной целесообразности, необходимо руководствоваться требованиями настоящих технических условий.

Обозначение продукции при заказе должно включать:

- Наименование продукции;
- Обозначение диаметра/типоразмера колпачка;
- Номер настоящих технических условий.

Примечание - Допускается приведение дополнительных характеристик изделий (например, материала, из которого изготовлено изделие, и др.).

Пример условного обозначения колпачка для пробирки с внешним диаметром 16 мм:

«Колпачок пробирочный стерилизационный КП16 – ТУ 9661–001–40148343–2015».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с обязательными нормами ГОСТ 2.114.

Перечень ссылочной документации приведен в Приложении А.

1 Технические требования

1.1 Колпачки пробирочные стерилизационные должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, рабочим чертежам, контрольным образцам-эталонам по ГОСТ Р 15.201, и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке, с соблюдением Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) Глава II Раздел 18. Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

1.2 Основные параметры и характеристики

1.2.1 Колпачок пробирочный стерилизационный многолетнего пользования (КП) изготовлен из пищевого алюминия. Внутри колпачка находится латунная зажимная пружина.

1.2.2. Плотность прилегания колпачка к стенкам пробирки регулируется зажимной пружиной.

1.2.3 Колпачки изготавливаются следующих типоразмеров:

КП16 - для использования с пробирками с внешним диаметром 16 мм;

КП21 - для использования с пробирками с внешним диаметром 21 мм.

Допускается по согласованию с заказчиком выпускать колпачки других типоразмеров.

1.2.4 Конструкция, размеры и масса алюминиевых колпачков должны соответствовать рабочим чертежам.

1.2.5 На колпачках не должно быть следов от инструмента более 0,2 мм, трещин, заусениц, надрывов, колец, напрессовки, алюминиевой пыли, выпуклостей и вмятин, гофр по торцу более 0,3 мм.

1.2.6 Поверхность колпачков должна быть чистой и гладкой.

Допускаются на поверхности колпачков единичные незначительные пятна и полосы от эмульсии и пригоревшей (от смазочно-охлаждающих жидкостей) смазки темного и серого цветов, отпечатки от валков в виде светлых и темных полос (без надрывов), идущих вдоль проката.

1.2.7 Колпачки должны обеспечивать не герметичное укупоривание пробирок.

1.2.8 Колпачок и пружина устойчивы к значительным механическим нагрузкам и нагреванию, но не выдерживают нахождения в химически агрессивной среде.

1.2.9 Изготовление изделий должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

1.3 Требования к материалам и сырью

1.3.1 Колпачки изготавливают из алюминиевой фольги по ГОСТ 745. Для изготовления алюминиевой фольги используют алюминий марок АД0, АД1 - с химическим составом по ГОСТ 4784 или алюминий марок А0, А5, АД6 - с химическим составом по ГОСТ 11069.

1.3.2 Качество материалов, включая получаемых по импорту, должно быть подтверждено соответствующим документом о качестве (сертификатом соответствия, паспортом).

При отсутствии документов о качестве на сырьевые материалы все необходимые испытания должны быть проведены при производстве изделий на предприятии-изготовителе.

1.3.3 Транспортирование и хранение сырьевых материалов должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений, а также исключающих возможность подмены.

1.3.4 Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из норм ГОСТ 24297.

1.3.5 Гигиенические показатели используемого сырья должны находиться в пределах допустимых норм, установленных Едиными санитарными требованиями.

1.4 Комплектность

1.4.1 Комплектность поставки продукции должна соответствовать технологической документации и условиями заказа.

1.4.2 В комплект поставки продукции должны входить руководства по применению (памятка по эксплуатации), соответствующие требованиям ГОСТ 2.601.

Вид эксплуатационной документации устанавливается изготовителем.

1.5 Маркировка

1.5.1 Непосредственно на изделия маркировка не наносится.

Условные обозначения изделий указывают в товаросопроводительных документах и при маркировке транспортной тары.

1.5.2 На упаковку (или – в товаросопроводительной документации) наносят маркировку, содержащую:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак, его юридический адрес;

- наименование изделия;

- номер партии;

- количество изделий;

- дату изготовления (месяц, год);

- номер или фамилию упаковщика;

- штамп отдела технического контроля;

- правила эксплуатации (при необходимости);

- обозначение настоящих технических условий;
- сведения о сертификации (при ее осуществлении) и знак по ГОСТ Р 50460.

Допускается нанесение дополнительных информационных данных, включая информацию рекламного характера.

При необходимости, данные могут наноситься на нескольких языках.

1.5.3 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 и ГОСТ Р 51474, с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги".

1.6 Упаковка

1.6.1 Поставляемая продукция должна быть упакована способом, обеспечивающим ее сохранность при транспортировании и хранении и исключающую попадание на продукцию загрязняющих веществ.

1.6.2 Колпачки должны быть упакованы в количестве, кратном 10, в полиэтиленовые пакеты, изготовленные из пленки по ГОСТ 10354 .

1.6.3 Колпачки, упакованные в пакеты, укладывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ Р 54463.

1.6.4 По согласованию с потребителем допускается применять другие виды тары и способы упаковки, которые обеспечивают сохранность колпачков и их защиту от загрязнения и деформации во время транспортирования и хранения.

1.6.5 При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы маркировка и упаковка должны производиться с учетом требований ГОСТ 15846.

2 Требования безопасности

2.1 Колпачки в условиях эксплуатации не оказывают вредного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Эргономические требования – по ГОСТ Р ЕН 614-1.

2.2 Общие требования безопасности при производстве – по ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 12.3.002, СП 2.2.21327 и нормативно-технической документации на сырьевой полимерный материал.

Оградительные устройства и предохранительные приспособления должны отвечать нормам ГОСТ 12.2.082.

2.3 Лица, допущенные для работы при производстве изделий, должны быть старше 18 лет и иметь профессиональную подготовку, соответствующую характеру работ.

Рабочие места должны быть оборудованы в соответствии с требованиями ГОСТ 12.2.061, ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

2.4 Выполнение требований техники безопасности должно обеспечиваться соблюдением соответствующих утвержденных инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ.

2.5 Все работающие должны пройти обучение безопасности труда по ГОСТ 12.0.004.

2.6 В процессе производства продукции в воздух рабочей зоны могут выделяться пыль алюминия.

2.7 Для поддержания воздуха в рабочей зоне в пределах норм ПДК, помещения должны быть оборудованы общей и местной приточно-вытяжной вентиляцией по ГОСТ 12.4.021 и СНиП 41-01-2003.

Определение ПДК вредных веществ – по ГОСТ 12.1.005/ГН 2.2.5.1313-03 и ГОСТ 12.1.016; организация контроля – по СП 1.1.1058.

2.8 Все работы должны проводиться в соответствии с требованиями пожарной безопасности по ГОСТ 12.1.004.

Помещения должны быть оснащены средствами пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

2.9 Требования к электробезопасности на производстве - по ГОСТ Р 12.1.019.

Для предотвращения образования зарядов статического электричества все элементы производственного оборудования должны быть заземлены.

Контроль требований электробезопасности - по ГОСТ 12.1.018.

2.10 Отходы, образующиеся при изготовлении изделий, подлежат утилизации и должны вывозиться на полигоны промышленных отходов или организованно обезвреживаться в специальных, отведенных для этой цели местах.

Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

2.11 Работающие должны быть снабжены средствами индивидуальной защиты по ГОСТ 12.4.011. Спецдежда и обувь должны соответствовать требованиям ГОСТ 28507, ГОСТ 5007, ГОСТ Р 12.4.213, ГОСТ 27575 и ГОСТ 27574.

2.12 На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 2.2.4.548:

температура воздуха, °С - 17-23 (в холодный период года);

- 18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха - 15-75%.

2.13 Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях должен быть не более 80 дБА в соответствии с требованиями СН 2.2.4/2.1.8.562.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- неорганизованного захоронения отходов материалов на территории предприятия-изготовителя или вне его;

- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

3.2 Колпачки и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

3.3 Отработанные отходы (брак, отсеvy сырья) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федерального закона «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.7.1322-03.

3.4 При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 17.1.1.01, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ 17.2.3.02 и ГОСТ 17.2.1.04.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30772.

3.5 Отработавшие срок службы колпачки должны быть направлены на городскую свалку или вторичную переработку.

Запрещается сжигание бывших в употреблении изделий.

3.6 Допускается утилизацию отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей лицензию на утилизацию отходов.

3.7 Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и загрязнения почвы в соответствии с «Санитарными нормами проектирования промышленных предприятий» контролируют по предельно допустимым концентрациям стирола.

3.8 Содержание загрязняющих веществ в приземном слое на границе санитарно-защитной зоны (СЗЗ) с учетом рассеивания не должно превышать гигиенических нормативов согласно МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.1.6.1338-03 и ГН 2.1.5.1315-03.

Сточные воды при производстве изделий должны соответствовать требованиям СанПиН 2.1.5.980-00.

4 Правила приёмки

4.1 Входной контроль материалов осуществляется согласно пункта 1.3 настоящих технических условий по документации, подтверждающей их качество (сертификатам, паспортам или формулярам).

4.2 Изделия принимают партиями.

Партией считают количество единиц изделий одного вида, оформленных единым документом о качестве по ГОСТ 16504.

4.3 Изготовленные изделия оформляют документом о качестве по ГОСТ 16504.

В документе о качестве указывают:

- наименование предприятия-изготовителя и(или) его товарный знак;
- наименование (артикул) изделия;
- номер партии;
- количество изделий в партии;
- дату изготовления;
- обозначение настоящих технических условий;
- подтверждение о соответствии изделий требованиям настоящих технических условий;
- результаты проведённых испытаний;
- штамп отдела технического контроля.

4.4 Приемку изделий осуществляют по результатам приемо-сдаточных испытаний.

Упаковку, маркировку, комплектность проверяют у 100% продукции, размеры и внешний вид изделий проверяют выборочно.

4.5 Для выборочной проверки отбирают по ГОСТ 18321 3% изделий каждого вида от партии (но не менее 3 шт.).

4.6 Периодические испытания проводятся не реже одного раза в год по показателям геометрических размеров и массы изделий на образцах, прошедших приемо-сдаточные испытания.

4.7 При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю, производится повторная проверка на удвоенном количестве образцов.

При последующих неудовлетворительных результатах партия бракуется.

4.8 Типовые испытания проводят при изменении технологии изготовления продукции или при внедрении в производство изделий новых артикулов по всем параметрам.

4.9 Потребитель имеет право проводить контрольную проверку изделий в соответствии с требованиями настоящих технических условий, применяя методы испытаний, ука-

занные в разделе 5 (или в других нормативных документах), а также проводить дополнительные испытания, в зависимости от планируемой области применения.

4.10 Сертификационные испытания, при их выполнении, осуществляются в соответствии с действующими требованиями по сертификации продукции.

5 Методы контроля

5.1 Методы контроля согласно требованиям 7.1-7.7 и 7.14-7.17 ГОСТ Р 51314-99.

5.2 Условия осуществления контроля должны соответствовать нормальным климатическим по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность: до 80%;
- атмосферное давление: 630–800 мм рт. ст.

5.3 Внешний вид изделий проверяют визуально, при естественном или искусственном освещении не ниже 200 лк.

Проверку проводят по образцам-эталонам и нормативной (технической) документации на изделия.

5.4 Контроль применяемых материалов проверяют по паспортам или сертификатам предприятий-поставщиков, удостоверяющих качество сырья.

5.5 Размеры изделий и отклонения по размерам определяются линейкой металлической с ценой деления 1 мм по ГОСТ 427, штангенциркулем по ГОСТ 166.

5.6 Миграция вредных веществ в дистиллированную воду должна контролироваться согласно ГОСТ Р 52770.

5.7 Контроль комплектности, упаковки и маркировки осуществляют визуально.

6 Транспортирование и хранение

6.1 Колпачки транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для каждого вида транспорта с условиями предотвращения коррозии, загрязнения, деформации колпачка.

Допускается транспортирование колпачков открытым автомобильным транспортом при условии защиты от атмосферных осадков брезентом, полиэтиленовой пленкой и другими материалами.

6.2. Колпачки хранят в помещениях с относительной влажностью воздуха не более 75%.

Не допускается хранение колпачков в одном помещении с материалами, вызывающими коррозию и загрязнение колпачков.

6.3 Транспортирование (и хранение) изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы - по ГОСТ 15846.

7 Указания по эксплуатации

7.1 Колпачки должны эксплуатироваться в целях, установленных в настоящих технических условиях.

При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений, сторонних ударов, царапания, воздействия чрезмерного нагрева.

8 Гарантии изготовителя

8.1. Производитель гарантирует соответствие колпачков требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортировки и хранения.

8.2. Гарантийный срок хранения колпачков с даты изготовления – 12 месяцев.

Приложение А

Перечень ссылочных документов

Обозначение документа	Наименование
1	2
ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.601-2013	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.0.004-90	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-79	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030-81	ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление
ГОСТ 12.3.002-75	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-76	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.082-81	ССБТ. Оборудование производственное. Ограждения защитные
ГОСТ 12.2.124-90	ССБТ. Оборудование продовольственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.028-76	ССБТ. Респираторы ШБ-1 «Лепесток». Технические условия
ГОСТ 12.4.121-83	Система стандартов безопасности труда. Противогазы промышленные фильтрующие. Технические условия
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-78	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ Р 15.201-2000	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ 27.410-87	Надежность в технике. Методы контроля показателей надежности и планы контрольных испытаний на надежность
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 4644-75	Отходы производства текстильные, хлопчатобумажные, сортированные. Технические условия
ГОСТ 5007-87	Изделия трикотажные перчаточные. Общие технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 12302-83	Пакеты из полимерных и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12303-80	Пачки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17811-78	Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия
ГОСТ 21140-88	Тара. Система размеров
ГОСТ 21650-76	Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 24831-81	Тара-оборудование. Типы, основные параметры и размеры
ГОСТ 25347-82	Основные нормы взаимозаменяемости. Единая система допусков и посадок. Поля допусков и рекомендуемые посадки
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 26582-85	Машины и оборудование продовольственные. Общие технические условия
ГОСТ 5981-2011	Банки металлические для консервов. Технические условия
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ Р 12.4.013-97	ССБТ. Очки защитные. Общие технические условия
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 51314-99	Колпачки алюминиевые и комбинированные для укупорки лекарственных сред. Общие технические условия
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51289-99	Ящики полимерные многооборотные. Общие технические условия
ГОСТ Р	Безопасность оборудования. Эргономические принципы конструирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы
ЕН 614-1-2003	
ГН 2.1.6.1338-03	ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест
СНиП 41-01-2003	Отопление, вентиляция и кондиционирование
СанПиН	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
2.1.7.1322-03	
СанПиН	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
2.2.4.548-96	
СанПиН	Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране поверхностных вод
2.1.5.980-00	
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами
ГН 2.2.5.1313-03	Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны
СП 2.2.21327-03	Санитарные правила. Гигиенические требования к организации техпроцессов производственного оборудования и рабочему инструменту
СП 1.1.1058-01	Организация производственного контроля
СН	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
2.2.4/2.1.8.562-96	

