

URZĄDZENIA, SPRZĘT I NARZĘDZIA MEDYCZNE ORAZ ORTOPEDYCZNE	NORMA BRANŻOWA		BN-86
	Narzędzia medyczne Igły iniekcyjne jednorazowego użytku		5915-15/02
	Wymagania i badania cech fizycznych		Zamiast BN-75/5915-15/02
			Grupa katalogowa 1421

BN-86/5915-15/02 (neq CT C'EB 2590-80)

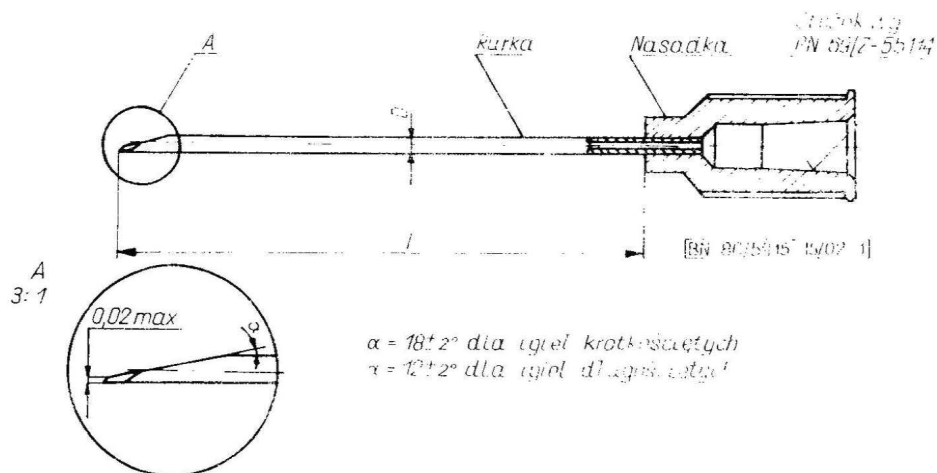
**1. WSTĘP**

**1.1. Przedmiot arkusza normy.** Przedmiotem niniejszego arkusza normy są wymagania i badania dotyczące cech fizycznych igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku.

**1.2. Określenia.** Numer igły jest to średnica zewnętrzna rurki igły dziesięciokrotnie powiększona.

**2. WYMAGANIA**

**2.1. Główne wymiary w mm wg rys. 1 i tabl. 1.**



Rys. 1

Tablica 1

Wielkość	Wymiary				Barwa oznakowania nasadki igły <sup>1)</sup>
	Średnica rurki		Długość igły		
	D		L		
0,4 × 10 0,4 × 15; 0,4 × 16 0,4 × 25	0,4	+0,04	10 15; 16 25	+1,0	szara
0,5 × 15; 0,5 × 16 0,5 × 25 0,5 × 40; 0,5 × 38	0,5	+0,04	15; 16 25 40; 38	+1,0 +1,5	pomarańczowa
0,6 × 25 0,6 × 30; 0,6 × 32	0,6	+0,04	25 30; 32	+1,0 +1,5	niebieska
0,7 × 25 0,7 × 30; 0,7 × 32	0,7	+0,04	25 30; 32	+1,0 +1,5	czarna
0,8 × 25 0,8 × 35 0,8 × 40; 0,8 × 38 0,8 × 50	0,8	+0,04	25 35 40; 38 50	+1,0 +1,5 +1,5 +2,5	zielona

Zgłoszona przez Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej  
Ustanowiona przez Dyrektora Ośrodka Badawczo-Rozwojowego Techniki Medycznej ORMED dnia 8 maja 1986 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1987 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 14/1986 poz. 27)

cd. tabl. 1

Wielkość	Wymiary				Barwa oznakowania nasadki igły <sup>1)</sup>
	Średnica rurki		Długość igły		
	D		L		
0,9 × 25 0,9 × 40; 0,9 × 38	0,9	±0,04	25 40; 38	+1,0 +1,5	żółta
1,0 × 40; 1,0 × 38 1,0 × 50	1,0	±0,04	40; 38 50	±1,5 -2,5	kremowa
1,1 × 40; 1,1 × 38	1,1	±0,04	40; 38	+1,5	brazowa
1,2 × 40; 1,2 × 38 1,2 × 50	1,2	±0,04	40; 38 50	+1,5 -2,5	różowa

<sup>1)</sup> Dopuszcza się wykonanie nasadek bezbarwnych.

**2.2. Materiał.** Nasadka powinna być wykonana z tworzyw sztucznych barwionych lub bezbarwnych lub stopów aluminium o powierzchni eloksalowanej. W przypadku igieł z barwionymi nasadkami kolorowy wyróżnik typowymiaru powinien być zgodny z tabl. 1.

Rurka powinna być wykonana ze stali OH18N9 lub IH18N9T wg PN-71/H-86020. Rurki igieł jednorazowego użytku mogą być powlezione olejem silikonowym Silol 350F.

Dopuszcza się stosowanie innych gatunków stali i olejów silikonowych nie pogarszających własności i spełniających wymagania normy.

Materiały zastosowane w igle i w opakowaniu takie, jak tworzywa sztuczne, barwniki, pigmenty, klej łączący nasadkę z rurką, olej silikonowy oraz sposób pakowania powinny być dopuszczone do stosowania przez Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Materiały te powinny być nietoksyczne, nie wpływające na jakość kontaktujących się z nimi leków oraz odporne na sterylizację.

**2.3. Wykonanie.** Igieł nie powinny mieć zadziorów, pęknięć i zanieczyszczeń. Chropowatość powierzchni zewnętrznych rurki nie powinna być większa niż  $R_a = 0,32 \mu\text{m}$  wg PN-73/M-04251.

Wewnętrzna i zewnętrzna powierzchnia rurki powinna być czysta, bez zgorzeli i innych wad. W przypadku silikonowania powierzchnie rurki powinny być pokryte równomiernie olejem silikonowym. Chropowatość powierzchni ostrza igły nie powinna być większa niż  $R_a = 0,63 \mu\text{m}$  wg PN-73/M-04251. Zaostrenie końca igły powinno być wykonane w trzech płaszczyznach. Łączenie rurki igły z nasadką nie powinno zmieniać średnicy wewnętrznej rurki.

Oś rurki i oś nasadki powinny pokrywać się. Dopuszczalne odchylenie osi rurki od osi nasadki nie powinno przekraczać 3°. W przypadku klejenia rurki z nasadką, klej nie może być widoczny wewnątrz nasadki. Nasadki powinny mieć jednolitą barwę.

Powierzchnia nasadki powinna być gładka, bez pęknięć, zadziorów i zanieczyszczeń.

**2.4. Ostrość igły.** Maksymalne siły wyrażone w niutonach charakteryzujące opory ruchu przy przekłuwaniu ostrzem igły folii polietylenowej nie powinny przekraczać wartości określonych:

a) w tabl. 2 — w przypadku folii o grubości  $0,150 \pm 0,015 \text{ mm}$ ,

b) w tabl. 3 — w przypadku folii o grubości  $0,040 \pm 0,005 \text{ mm}$ .

Ostrze igły nie powinno mieć zadziorów.

Tablica 2

Numer igły	Maksymalna siła przenikania	
	Igły silikonowane	Igły niesilikonowane
4	0,50	0,70
5	0,60	0,85
6	0,70	1,00
7	0,80	1,10
8	0,90	1,25
9	1,00	1,40
10	1,10	1,55
11	1,15	1,60
12	1,20	1,70

Tablica 3

Numer igły	Igły silikonowane		Igły niesilikonowane	
	Siła przenikania wierzchołka ostrza	Maksymalna siła przenikania igły	Siła przenikania wierzchołka ostrza	Maksymalna siła przenikania igły
4	0,11	0,12	0,11	0,23
5				
6	0,13	0,15	0,13	0,30
7				
8	0,15	0,22	0,15	0,34
9				
10	0,17	0,25	0,17	0,45
11				
12				

**2.5. Połączenie rurki z nasadką.** Połączenie rurki z nasadką powinno być trwałe w warunkach użytkowania.

**2.6. Szczelność.** Igła powinna być szczelna na całej długości rurki oraz w miejscu połączenia rurki z nasadką. Połączenie stożkowe igły ze stożkiem strzykawki powinno być również szczelne.

**2.7. Sprężystość rurki.** Rurka powinna być sprężysta.

**2.8. Drożność.** Igła powinna być drożna.

**2.9. Odporność na korozję.** Rurka igły powinna być odporna na korozję w warunkach składowania.

**2.10. Połączenie nasadki z osłonką.** Minimalna siła połączenia nasadki z osłonką powinna być taka, aby uniemożliwiała wypadanie igły z osłonki pod własnym ciężarem. Maksymalna siła połączenia nasadki z osłonką nie powinna przekraczać 15 N.

### 3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

#### 3.1. Pakowanie

**3.1.1. Opakowanie jednostkowe bezpośrednie.** Igły powinny być pakowane pojedynczo. Opakowanie powinno w pełni zabezpieczać przed szkodliwymi czynnikami działającymi na igły oraz powinno zapewniać zachowanie szczelności, jałowości, apyrogenności i atoksyczności w okresie co najmniej 3 lat.

Opakowanie powinno być takie, aby uniemożliwiło przebicie go przez igły. W zależności od średnicy rurki igły opakowanie powinno zawierać odpowiedni wyróżnik koloru wg tabl. I.

Opakowanie powinno zapewnić możliwość wzrokowego określenia barwy nasadki igły opakowanej. W razie stosowania opakowania nieprzezroczystego lub w przypadku wersji wykonawczej igieł z bezbarwnymi nasadkami, opakowanie jednostkowe powinno być oznaczone odpowiednim kolorem.

W przypadku stosowania arkusza opakowaniowego, zawierającego kilka igieł pakowanych oddzielnie, należy zapewnić możliwość oddzielenia poszczególnych igieł bez uszkodzenia opakowania pozostałych.

**3.1.2. Opakowanie zbiorcze.** Igły opakowane wg 3.1.1 jednakowej wielkości należy pakować do pudełek kartonowych wg PN-73/O-79401 w sposób uniemożliwiający uszkodzenie opakowań jednostkowych bezpośrednich. Opakowanie powinno zawierać odpowiedni wyróżnik koloru wg tabl. I.

**3.1.3. Opakowanie transportowe.** Igły opakowane wg 3.1.2 należy pakować do pudeł tekturowych wg PN-73/O-79402, które należy zabezpieczyć w sposób uniemożliwiający otwarcie bez uszkodzenia. Wolne miejsce w pudle powinno być wypełnione materiałem zabezpieczającym przed przesuwaniem się opakowań zbiorczych.

Materiał zabezpieczający nie powinien oddziaływać szkodliwie pod względem fizykochemicznym i mechanicznym na igły.

**3.1.4. Napisy na opakowaniu jednostkowym bezpośrednim.** Na każdym opakowaniu jednostkowym bezpośrednim powinny być co najmniej następujące dane:

- odmiana igły wg BN-86/5915-15/01,
- oznaczenie wielkości kodem kolorowym,
- napis: Sterylne,
- numer serii.

**3.1.5. Napisy na opakowaniu zbiorczym.** Na każdym opakowaniu zbiorczym powinny być co najmniej następujące dane:

- nazwa lub znak wytwórni,
- oznaczenie igły wg BN-86/5915-15/01,
- napisy: Sterylne, Apyrogenne i Nietoksyczne,

d) data ważności (liczba czterocyfrowa określająca rok, miesiąc),

e) liczba sztuk,

f) numer serii,

g) sposób i data sterylizacji — rok, miesiąc (na żądanie odbiorcy),

h) instrukcja stosowania,

i) w przypadku igieł silikonowanych: Silikonowane.

W przypadku gdy materiał nasadki reaguje z którymśkolwiek lekiem lub jego składnikiem, należy podać ostrzeżenie na opakowaniu zbiorczym.

Instrukcję stosowania można włożyć do pudełka.

**3.1.6. Napisy na opakowaniu transportowym.** Na każdym opakowaniu transportowym powinny być co najmniej następujące dane:

a) nazwa lub znak wytwórni,

b) masa brutto,

c) oznaczenie igły wg BN-86/5915-15/01,

d) numer serii,

e) data ważności,

f) znaki ostrzegawcze.

Sposób wykonania napisów i znaków powinien być zgodny wg PN-85/O-79252.

Dopuszcza się obcojęzyczne napisy na opakowaniach.

**3.2. Przechowywanie.** Igły należy przechowywać w opakowaniu wg 3.1.2 w suchych i przewiewnych pomieszczeniach zamkniętych o wilgotności względnej (50 ± 70)%, w temperaturze (2 ± 40)°C, wolnych od oparów kwasowyh i rozpuszczalników organicznych, w sposób zabezpieczający przed wilgocią, innymi czynnikami działającymi szkodliwie oraz uszkodzeniem mechanicznym.

Dopuszcza się przechowywanie w pomieszczeniach zamkniętych o temperaturze (10 ± 40)°C.

**3.3. Transport.** Igły należy przewozić w opakowaniu wg 3.1.3 w sposób zabezpieczający je przed wilgocią oraz uszkodzeniem mechanicznym.

## 4. BADANIA

### 4.1. Program badań

#### 4.1.1. Rodzaje badań -- wg tabl. 4.

Tablica 4

Lp	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Opakowanie	-	-	2.3, 3.1	4.3.1
2	Sprawdzenie szczelności opakowania jednostkowego	-	-	3.1.1	4.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	-	-	2.2	4.3.3
4	Sprawdzenie wykonania	-	4	2.3	4.3.4
5	Sprawdzenie wymiarów	-	4	2.1	4.3.5
6	Sprawdzenie ostrości igły	-	4	2.4	4.3.6

cd. tabl. 4

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
7	Sprawdzenie połączenia rurki z nasadką	+	-	2.5	4.3.7
8	Sprawdzenie szczelności igły	+	+	2.6	4.3.8
9	Sprawdzenie sprężystości rurki	+	-	2.7	4.3.9
10	Sprawdzenie drożności igły	+	+	2.8	4.3.10
11	Sprawdzenie odporności rurki na korozję	+	+	2.9	4.3.11
12	Sprawdzenie połączenia nasadki z osłonką	+	+	2.10	4.3.12

Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzić.  
Znak - oznacza badanie, którego nie przeprowadza się.  
<sup>1)</sup> Należy wykonywać jednorazowo dla każdej partii, przed rozpoczęciem produkcji.

**4.1.2. Badania pełne** należy przeprowadzić co najmniej raz na pół roku oraz przy każdej zmianie stosowanych materiałów, konstrukcji lub technologii, a także w przypadkach spornych. Zakres badań wg tabl. 4.

**4.1.3. Badania niepełne.** Każdą partię igieł należy poddać badaniom wg tabl. 4.

#### 4.2. Kontrola jakości

**4.2.1. Skład partii.** Partia przedstawiona do kontroli powinna zawierać igły tej samej odmiany, wielkości i rodzaju, wykonane z tego samego materiału.

#### 4.2.2. Sposób pobierania próbek do badań pełnych.

Badaniom pełnym należy poddać próbkę o liczebności co najmniej 125 sztuk igieł pobranych sposobem losowym wg PN-83/N-03010.

#### 4.2.3. Sposób pobierania próbek do badań niepełnych.

Badaniom niepełnym należy poddawać próbki o liczebności wg tabl. 6 lub tabl. 7, pobrane sposobem losowym wg PN-83/N-03010.

**4.2.4. Poziom kontroli** — I ogólny wg PN-79/N-03021.

**4.2.5. Wadliwość dopuszczalna** — maksimum wg tabl. 5.

Tablica 5

Grupa wymagań	Wymagania wg	Wielkość dopuszczalna wg %
1	2.9	0,25
2	2.1, 2.6, 2.8	1,5
3	2.2, 2.3, 2.10, 3.1	4,0

**4.2.6. Wybór i stosowanie planów badania.** Plany badania dla kontroli normalnej wg tabl. 6. Wybór i stosowanie planów badania dla kontroli obostrzonej wg tabl. 7 oraz warunki przejścia — wg PN-79/N-03021.

#### 4.3. Opis badań

**4.3.1. Oględziny** należy przeprowadzić wzrokowo.

**4.3.2. Sprawdzenie szczelności opakowania jednostkowego** należy przeprowadzić w następujący sposób: zanurzyć igły w opakowaniu jednostkowym w wodzie na głębokość 30 mm i przetrzymać przez 15 s.

Opakowanie uważa się za szczelne, jeżeli w trakcie badania nie zaobserwuje się wydzielania z opakowania pęcherzyków powietrza.

Tablica 6

Liczebność partii <i>N</i>	Grupa wymagań					
	1		2		3	
	Liczebność próbki <i>n</i>	Liczba kwalifikująca <i>m<sub>1</sub></i>	Liczebność próbki <i>n</i>	Liczba kwalifikująca <i>m<sub>1</sub></i>	Liczebność próbki <i>n</i>	Liczba kwalifikująca <i>m<sub>1</sub></i>
sztuk						
do 150000	200	1	200	7	200	14
150001 ÷ 500000	315	2	315	11	315	21
powyżej 500000	500	3	500	14	500	21

Tablica 7

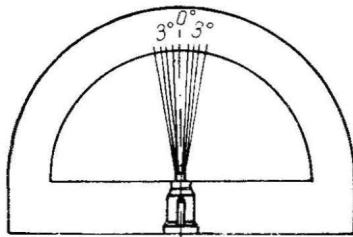
Liczebność próbki <i>N</i>	Grupa wymagań					
	1		2		3	
	Liczebność próbki <i>n</i>	Liczba kwalifikująca <i>m<sub>1</sub></i>	Liczebność próbki <i>n</i>	Liczba kwalifikująca <i>m<sub>1</sub></i>	Liczebność próbki <i>n</i>	Liczba kwalifikująca <i>m<sub>1</sub></i>
sztuk						
do 150000	315	1	200	7	200	12
150001 ÷ 500000			315	8	315	18
powyżej 500000	500	2	500	12		

**4.3.3. Sprawdzenie materiału** należy wykonać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych wytwórcy.

**4.3.4. Sprawdzenie wykonania.** Wewnętrzną powierzchnię rurki na odcinku odstąpionym przez ostrze należy sprawdzać za pomocą lupy o powiększeniu 4X. Sprawdzenie chropowatości powierzchni należy przeprowadzić za pomocą wzorców porównawczych. Czystość powierzchni wewnętrznej sprawdza się poprzez rozpylenie za pomocą strzykawki roztworu gliceryny z wodą destylowaną (w stosunku 1:1) o objętości 1 ml. na bibułę filtracyjną.

W wyniku filtracji cieczy na bibule nie powinno być śladów zanieczyszczeń. Dopuszczalne jest wykonanie sprawdzenia przy użyciu innych substancji, zapewniających równoznaczny wynik badań.

Sprawdzenie współosiowości rurki z nasadką należy wykonać w niżej podany sposób: nasadkę igły ustawia się na stożku wzorcowym urządzenia badawczego wg rys. 2. Oś nasadki i oś rurki powinny być równoległe do linii podziałki wyskalowanej w stopniach i przechodzącej przez 0°. Dopuszczalne odchylenie rurki nie powinno przekraczać 3°.



[BN-86/5915-15/02-2]

Rys. 2

**4.3.5. Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych i szablonów zapewniających wymaganą dokładność.

**4.3.6. Sprawdzenie ostrości igły** należy przeprowadzić posługując się przyrządem dynamometrycznym zapewniającym wymaganą dokładność pomiaru. Zaleca się zrywkę firmy Zwick.

Badanie należy przeprowadzić w następujący sposób: igła zamocowana w przyrządzie wykonuje ruch postępowy o stałej prędkości i nakłuwą błonę z polietylenu umocowaną w ramce. W zależności od grubości błony prędkość ta powinna wynosić:

a)  $40 \pm 10$  mm/min — dla błony o grubości  $0,150 \pm 0,015$  mm.

b)  $25 \pm 5$  mm/min — dla błony o grubości  $0,040 \pm 0,005$  mm.

Sprawdzenie występowania zadziorów na ostrzu igły przeprowadza się przez nakłuwanie waty. Po nakłuciu na końcu igły nie powinno być włókien waty.

**4.3.7. Sprawdzenie połączenia rurki z nasadką** należy przeprowadzić przy użyciu odpowiedniego przyrządu. Igły należy poddać obciążeniu statycznemu ściskającemu lub rozciągającemu wg tabl. 8. Czas działania siły — 1 s. W czasie badania nie powinno wystąpić widoczne przesunięcie rurki względem nasadki.

Tablica 8

Nr igły	Wartość siły, N
4 : 5	40
6 : 8	45
9	55
10 : 12	70

**4.3.8. Sprawdzenie szczelności igły** należy przeprowadzić w następujący sposób: koniec igły wbić w kawałek gumy, po czym igłę połączyć ze strzykawką o pojemności 10 ml napełnioną wodą destylowaną i wyposażoną w manometr. Tak przygotowaną igłę należy poddać ciśnieniu 150 kPa wywierając nacisk na tłok strzykawki.

Pod wpływem przyłożonego ciśnienia, w miejscu połączenia igły ze stożkiem strzykawki, dopuszcza się spadek 1 kropli wody po upływie 10 s. Nie dopuszcza się przeciekania wody w miejscu połączenia rurki z nasadką i na całej długości rurki.

**4.3.9. Sprawdzenie sprężystości rurki** należy przeprowadzić wg rys. 3 przy użyciu odpowiedniego przyrządu pozwalającego na unieruchomienie nasadki igły względem podziałki milimetrowej.

Podziałka powinna być prostopadła do osi symetrii rurki i tak umieszczona, aby można było odczytać na niej położenie wierzchołka ostrza igły. Po unieruchomieniu nasadki należy odczytać położenie początkowe wierzchołka ostrza igły, następnie w zależności od wielkości igły, wychylić koniec rurki w płaszczyźnie równoległej do płaszczyzny podziałki o wartość  $f$ , obliczoną wg wzoru

$$f = \frac{L^2}{300D}$$

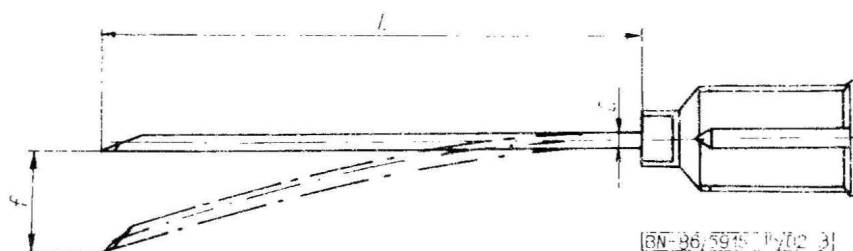
w którym:

$f$  — wychylenie końca rurki od osi symetrii, mm.

$L$  — długość rurki, mm.

$D$  — średnica zewnętrzna rurki, mm.

Po zwolnieniu nacisku wychylić rurkę w taki sam sposób w przeciwnym kierunku. Następnie należy zwolnić nacisk i odczytując położenie końcowe wierzchoł-



[BN-86/5915-15/02-3]

Rys. 3



ka igły porównać je z położeniem początkowym. Różnica wskazań nie powinna być większa niż  $\pm 1$  mm.

Podczas badań na rurce nie powinny występować deformacje widoczne gołym okiem.

Badanie to nie dotyczy igieł o długości do 25 mm.

**4.3.10. Sprawdzenie drożności igły** należy przeprowadzić za pomocą przetyczki o średnicy mniejszej o 15% od minimalnej średnicy wewnętrznej rurki lub inną metodą.

**4.3.11. Sprawdzenie odporności na korozję** należy przeprowadzić w następujący sposób: igły zanurzyć w 10-procentowym roztworze kwasu cytrynowego o temperaturze pokojowej ( $20 \pm 5$ )°C na 5 h, następnie gotować w wodzie destylowanej przez 30 min.

Po gotowaniu pozostawić igły w wodzie w temperaturze pokojowej na 24 h. Po wyjęciu z wody wysuszyć igły przez odparowanie i poddać oględzinom.

Igły nie powinny wykazywać śladów korozji.

**4.3.12. Sprawdzenie połączenia nasadki z osłonką.** Sprawdzenie minimalnej siły połączenia nasadki

z osłonką należy przeprowadzić trzymając za osłonkę w położeniu pionowym i nasadką w dół przez  $1 \div 2$  s.

Sprawdzenie maksymalnej siły połączenia nasadki z osłonką należy przeprowadzić przy użyciu przyrządu działającego na osłonkę i nasadkę z obciążeniem statycznym rozciągającym przez 1 s.

#### 4.4. Ocena wyników badań

**4.4.1. Ocena igły.** Badaną igłę należy uznać za dobrą, jeżeli przejdzie wszystkie badania pełne wg 4.1 lub odpowiednio niepełne wg 4.1 z wynikiem dodatnim.

**4.4.2. Ocena partii.** Partię należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych nie jest większa od liczby kwalifikującej wg tabl. 5 lub 6 oraz wynik z ostatnich badań pełnych jest pozytywny.

**4.5. Zaświadczenie o wynikach badań.** Wytwórca jest obowiązany przedstawić na żądanie zamawiającego zaświadczenie stwierdzające zgodność wykonania igieł z wymaganiami normy.

## K O N I E C

### INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Techniki Medycznej ORMI D, Warszawa.

#### 2. Istotne zmiany w stosunku do BN-75/5915-15/02

- a) wprowadzono tworzywa sztuczne barwione i bezbarwne
- b) dokładnie określono ostrość igły
- c) określono maksymalną siłę połączenia nasadki z osłonką
- d) wprowadzono silikonowanie rurek.

#### 3. Normy związane

PN-71/H-86020 Siła odporna na korozję (nie rdzewna i kwasoodporna). Gatunki

PN-73/M-64251 Struktura geometryczna powierzchni. Klasyfikacja chropowatości i kierunkowości struktur

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbkę

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza wg oceny alternatywnej. Plany badania

PN-85/O-79252 Opakowania transportowe z zawartością. Znaki i znakowanie. Wymagania podstawowe

PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudełka

PN-73/O-79401 Opakowania transportowe tekturowe. Pudełka

PN-69/Z-55114 Narzędzia medyczne. Połączenia stożkowe strzykawek i igieł drożnych

BN-86/5915-15/01 Narzędzia medyczne. Igły iniekcyjne jednorazowego użytku. Podział i oznaczenie

#### 4. Norma międzynarodowa

RV, PG C1 C JB 2590-80 Игла инъекционная однократного применения. Основные параметры. Технические требования. Методы испытаний

5. Zakres zgodności z normą międzynarodową. Norma branżowa jest metodoważna normie C1 C JB 2590-80. Do normy branżowej wprowadzono dodatkowe:

- igły z rurką silikonowaną,
- wymagania i badania dotyczące połączenia nasadki z osłonką,
- wymagania dotyczące warunków przechowywania igieł.

Ponadto rozszerzono wymagania i badania dotyczące ostrości igły, siły połączenia rurki z nasadką oraz asortyment materiałów na nasadki.

6. Autorzy projektu normy — inż. Jan Borys, inż. Jan Bęta, Ewa Jankowska.