

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ШПРИЦ-РУЧКА

Применяется:

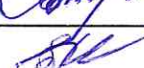
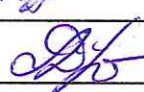
ОКК, ООК, ОЗ, ОГТ, УР, УИиР, производственные цеха

Взамен: СП-0.2058.05-2-135, ред. 02

Действует с: 21.04.25

Копия №:

Приложения:

Должность	Дата	Подпись	Ф.И.О.
Разработал:			
Инженер по качеству	07.04.25		Т.А. Лукьянчик
Согласовал:			
Заместитель начальника ООК	08.04.25		О.В. Ничипорова
Начальник ОКК	08.04.25		Е.А. Галейша
Заместитель главного технолога	08.04.25		Л.В. Дьячкова
Утвердил:			
Заместитель генерального директора по качеству	10.04.25		В.Н. Стежка

ШПРИЦ-РУЧКА

Поставщик: согласно утвержденному «Списку поставщиков / производителей исходных и упаковочных материалов»

Отбор производится согласно: СОП-0.2200.00.00-2-001

Количество (масса, объём) пробы для проведения испытаний:
согласно утвержденному «Плану отбора проб»

Внутренний код:**27115 – шприц-ручка**

Beijing Gangan Technology Co., Ltd., Китай

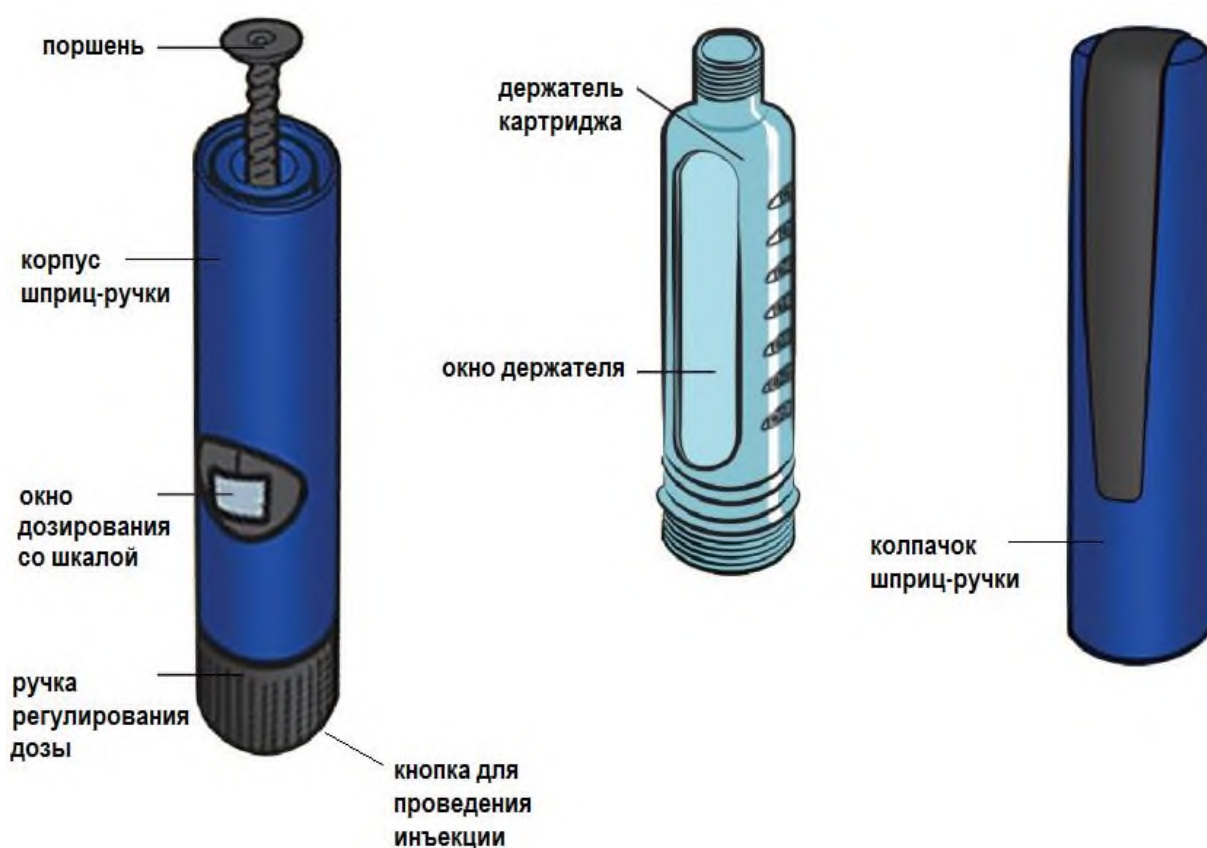
Gangan Medical Technology Jiangsu Co., Китай

ШПРИЦ-РУЧКА

№ п/п	Наименование показателей	Допустимые пределы	Методы контроля / методики контроля
1.	Внешний вид. Контроль основных функций	Испытуемые образцы должны соответствовать требованиям: СТПК-0.2058.05-2-032, СП УМ-0.2058.05-2-135 (Рисунок 1, Таблица 1, Таблица 2)	Визуальный СТПК-0.2058.05-2-032 СП УМ-0.2058.05-2-135
2.	Хранение	Предохранять от ударов. Упакованные изделия должны храниться в хорошо проветриваемых закрытых помещениях при температуре от - 40 °С до + 70 °С и относительной влажности не более 70 %	
3.	Срок годности	В соответствии с сертификатом производителя	

Примечание: Все приведенные в данной СП нормативные документы смотреть с изменениями актуальными на дату проведения испытаний.

Рисунок 1. Шприц-ручка (внешний вид)



ШПРИЦ-РУЧКА
Таблица 1. Классификация дефектов

Дефекты	Описание дефектов
Критические	- неоднородность цвета - очень сильное загрязнение (пылью, смазкой, масляными остатками) - пятна или инородные включения диаметром более 1 мм - невозможность сопряжения элементов шприц-ручки - отсутствие частей шприц-ручки - разрывы, сколы, сломанные части шприц-ручки
Значительные	- неправильная или неполная сборка шприц-ручки, затрудняющая ее использование
Незначительные	- складки, царапины, шероховатая поверхность - слегка запыленные или загрязненные изделия - пятна или инородные включения диаметром менее 1 мм

Таблица 2. Приемочные числа

Дефекты					
Критические		Значительные		Незначительные	
Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт	Приемочное число, шт	Браковочное число, шт
0	1	1	2	5	6



ООК

ШПРИЦ-РУЧКА

ВЕДОМОСТЬ ПРОВЕРОК И ПЕРЕСМОТРА

Редакция	Действует с	Причина пересмотра	Проверено без изменений	
			Дата	Подпись
01	23.06.20	НОВЫЙ		
02	25.09.24	Актуализация документа. Внесение альтернативного производителя Gangan Medical Technology Jiangsu Co., Китай.		
03		Актуализация документа. Внесение ссылки на СТПК-0.2058.05-2-032. Изменение названия и кодировки документа		

[illegible]

OOK

ШПРИЦ-РУЧКА

УЧЕТНЫЙ ЛИСТ ДОКУМЕНТА

[illegible]