

ГОСТ 1172-93

Группа Р12

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические условия

Medical gauze bandages. Specifications

ОКП 81 5820

Дата введения 1995-01-01

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Госстандартом России

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г.

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа стандартизации
Республика Беларусь	Белстандарт
Кыргызская Республика	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Госдепартамент Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Туркменглавгосинспекция

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.94 N 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 1172-93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 01.01.95

4 ВЗАМЕН ГОСТ 1172-75

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, раздела
ГОСТ 166-89	3.2

ГОСТ 1341-84	1.4.1; 1.4.4
ГОСТ 2226-88	1.4.4
ГОСТ 3813-72	3.6
ГОСТ 3816-81	3.5
ГОСТ 5959-80	1.4.4
ГОСТ 7000-80	Разд.4
ГОСТ 7697-82	1.4.1
ГОСТ 7699-78	1.4.1
ГОСТ 7730-89	1.4.1
ГОСТ 7933-89	1.4.1
ГОСТ 8273-75	1.4.1
ГОСТ 9412-93	1.2.1
ГОСТ 9569-79	1.4.4
ГОСТ 10354-82	1.4.1
ГОСТ 10779-78	1.4.1
ГОСТ 13511-91	1.4.4
ГОСТ 13514-93	1.4.4
ГОСТ 14192-77	1.3.2
ГОСТ 17435-72	3.2
ГОСТ 18054-72	3.4
ГОСТ 18992-80	1.4.1
ОСТ 6-05-386-80	1.4.1
ОСТ 64-064-88	1.4.4

ВНЕСЕНА поправка, опубликованная в ИУС N 5, 2004 год

Поправка внесена изготовителем базы данных

Настоящий стандарт распространяется на марлевые медицинские бинты (далее - бинты), предназначенные для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

Стандарт устанавливает обязательные требования к продукции, направленные на обеспечение ее безопасности для жизни и здоровья населения.

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Бинты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

1.1. Основные параметры и размеры

1.1.1. Бинты изготовляют стерильными и нестерильными.

1.1.2. Стерильные бинты должны быть простерилизованы в соответствии с правилами по стерилизации перевязочного материала, утвержденными органами здравоохранения.

1.1.3. Бинты должны соответствовать размерам, указанным в табл.1.

Таблица 1

Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см
Стерильные	2,0±0,1	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	3,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	4,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	5,0±0,2	5,0±0,5; 7,0±0,5; 10,0±0,5
	7,0±0,3	14,0±1,0
	10,0±0,4	16,0±1,0
Нестерильные	2,0±0,1	3,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	3,0±0,2	3,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	4,0±0,2	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	5,0±0,2	3,0±0,5; 4,0±0,5; 5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5
	7,0±0,3	5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 12,0±0,5; 14,0±0,5
	10,0±0,4	5,0±0,5; 7,0±0,5; 8,5±0,5; 10,0±0,5; 16,0±1,0

1.1.4. Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой. Наличие необрезанной кромки или кромки с бахромой допускается на внутреннем конце бинта длиной не более 0,5 м.

Допускается по согласованию с потребителем выпускать нестерильные бинты отдельными сериями с одним швом и необрезанной кромкой полностью или частично.

1.1.5. Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в табл.2.

Таблица 2

Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее	
	Н	кгс
Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9
Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6
Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7

Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: стерильные - 59 Н (6 кгс), нестерильные - 69 Н (7 кгс).

1.1.6. Капиллярность готовых бинтов должна быть, см, не менее: для стерильных - 6,5, нестерильных - 7,0.

1.1.7. Бинты должны быть спрессованы в прямоугольную или овальную форму. Толщина спрессованных бинтов должна соответствовать размерам, указанным в табл.3.

Таблица 3

Длина бинта, м	Толщина бинта, мм, не более	
	прямоугольной формы	овальной формы
3,0	15	19
4,0	15	22
5,0	16	25
7,0	20	35
10,0	25	40

1.2. Характеристики

1.2.1. Бинты изготавливают из медицинской отбеленной марли по ГОСТ 9412 или, по согласованию с потребителем, другой нормативно-технической документации на медицинскую марлю, рекомендованную в качестве фиксирующих элементов.

1.2.2. Белизна стерильных бинтов должна быть не менее 70%.

1.2.3. Белизна нестерильных бинтов должна быть не менее 80%.

1.3. Маркировка

1.3.1. На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки и на бандероли типографским способом должны быть напечатаны:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование и размеры бинта;

обозначение настоящего стандарта;

количество бинтов;

стерильный бинт или нестерильные бинты, или нестерильные бинты со швом и кромкой (слова "стерильный" и "нестерильные" должны быть выделены крупным шрифтом);

дата изготовления (квартал, год) - для нестерильных бинтов;

дата стерилизации.

На пергаментной оболочке стерильных бинтов должно быть указано: "Разорвите оболочку, перекутив бинт".

На пленочной оболочке стерильных бинтов должно быть указано: "Оболочку разорвите по вырезу".

Примечание. Реквизит "дата стерилизации" вводится в действие с 01.01.95.

1.3.2. Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192* с нанесением следующих дополнительных

реквизитов:

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ 14192-96. - Примечание изготовителя базы данных.

наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;

наименования и размера бинтов;

обозначения настоящего стандарта;

количества бинтов;

номера серии (партии) и даты упаковки.

1.4. Упаковка

1.4.1. Для упаковки бинтов применяют следующие материалы:

пергамент марки "Б" для фармацевтической промышленности по ГОСТ 1341*;

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ 1341-97, здесь и далее по тексту. - Примечание изготовителя базы данных.

картон коробочный марки "А" по ГОСТ 7933;

бумагу оберточную по ГОСТ 8273;

крахмал картофельный по ГОСТ 7699;

крахмал кукурузный по ГОСТ 7697*;

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 51985-2002. - Примечание изготовителя базы данных.

спирт поливиниловый по ГОСТ 10779;

дисперсию поливинилацетатную по ГОСТ 18992;

натрий-карбоксиметилцеллюлозу марок, разрешенных органами здравоохранения, по ОСТ 6-05-386 и другой действующей нормативно-технической документации;

бумагу ламинированную по действующей нормативно-технической документации;

пленку полиэтиленцеллофановую дублированную ПЦ-2 по нормативно-технической документации;

пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354;

пленку целлюлозную по ГОСТ 7730;

пленку полипропиленовую по действующей нормативно-технической документации.

1.4.2. Первичную упаковку бинтов, предназначенных для стерилизации, производят следующим образом:

1-й способ - бинт завертывают в пергаментную оболочку в 1,5 оборота. Оба торцевых края оболочки загибают и накладывают на бинт, затем продолжают завертывать бинт до тех пор, пока оболочка составит не менее 2,0 оборотов. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят равномерно слой клея;

2-й способ - бинт упаковывают в пленочную оболочку, края которой сваривают термическим способом. Ширина свариваемого шва должна быть не менее 5 мм. На одной из сторон упакованного бинта должен быть сделан угловой вырез для разрыва оболочки.

1.4.3. Первичную упаковку нестерильных бинтов производят следующим образом:

1-й способ - бинт индивидуально или в количестве, кратном 5, но не более 30 шт., закатывают в полосу оберточной бумаги шириной, равной ширине бинта, в 1,25-1,5 оборота и конец полосы приклеивают. Торцы оставляют открытыми. Пачки скрепляют бандеролью;

2-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в пачки в количестве, кратном 5, но не более 30 шт. При этом продольные стороны должны быть сложены "взамок" на плоской стороне пачки, а боковые стороны - конвертом. Пачку скрепляют бандеролью;

3-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в пленочную оболочку, края которой сваривают термическим способом, индивидуально или в количестве, кратном 5, но не более 30 шт.;

4-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в количестве, кратном 5, но не более 30 шт., в картонные коробки по нормативно-технической документации.

Примечание. Допускаются по согласованию с потребителем другие виды первичной упаковки.

1.4.4. Готовые бинты укладывают в бумажные трех- или четырехслойные мешки по ГОСТ 2226* с прошивкой или проклейкой верхнего торца мешка, ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511**, ГОСТ 13514, ОСТ 64-064 или фанерные ящики по ГОСТ 5959.

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 53361-2009;

** На территории Российской Федерации действует ГОСТ 13511-2006. - Примечание изготовителя базы данных.

В районы Арктики, Крайнего Севера, приравненные к ним районы и для закладки на длительное хранение бинты упаковывают в фанерные ящики. Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из пергамента по ГОСТ 1341 или парафинированной бумаги по ГОСТ 9569*. Размеры ящиков согласовывают с потребителем.

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ 9569-2006. - Примечание изготовителя базы данных.

2. ПРИЕМКА

2.1. Приемку стерильных бинтов производят сериями.

Серией называется количество изделий одного наименования, стерилизуемых паровым методом за один цикл в одном стерилизаторе, или количество изделий одного наименования, стерилизуемых радиационным методом за сутки.

2.2. Нестерильные бинты принимают партиями. Партией считают количество нестерильных бинтов суточной или сменной выработки одного размера.

2.3. Нумеруют серии (партии) порядковым номером, начиная ежегодно с N 1.

2.4. Каждую серию (партию) бинтов оформляют документом о качестве с указанием следующих данных:

наименования предприятия-изготовителя;

наименования бинтов и их размеров;

номера серии (партии);

количества бинтов в серии (партии);

даты выпуска;

обозначения настоящего стандарта;

результатов лабораторных испытаний.

2.5. Для контроля качества бинтов от серии (партии) из разных ящиков или мешков отбирают 3 бинта.

2.6. Отбор проб для контроля стерильности бинтов проводится согласно нормативным документам органов здравоохранения.

2.7. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания удвоенного количества бинтов, отобранных от той же серии (партии).

Результаты повторных испытаний распространяют на всю серию (партию).

3. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1. Герметичность шва упаковки определяют для стерильных бинтов, упакованных в пленочную оболочку. Для этого отобранные от серии бинты погружают в 0,1%-ный раствор фуксина на 24 ч. Затем извлекают бинты из жидкости, тщательно протирают и освобождают от пленки. Бинты не должны иметь следов окрашивания.

3.2. Длину бинтов определяют линейкой с погрешностью не более 1,0 см. Ширину бинтов определяют миллиметровой линейкой по ГОСТ 17435 с погрешностью не более 0,1 см.

Толщину скатки бинта определяют штангенциркулем по ГОСТ 166 с погрешностью не более 0,01 см.

При измерении бинты должны быть развернуты и расправлены, морщины и складки не допускаются.

Линейные размеры бинта вычисляют как среднее арифметическое результатов трех измерений.

3.3. Стерильность бинтов определяют в соответствии с документацией по контролю стерилизованной ваты и перевязочных материалов на стерильность, утвержденной в установленном порядке.

3.4. Определение степени белизны - по ГОСТ 18054.

3.5. Определение капиллярности - по ГОСТ 3816.

3.6. Определение разрывной нагрузки стерильных и нестерильных бинтов - по ГОСТ 3813 со следующим дополнением:

испытания на разрыв проводят по длине бинта.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование и хранение бинтов - по ГОСТ 7000.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1. Изготовитель гарантирует соответствие бинтов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

5.2. Гарантийный срок хранения стерильных бинтов - 5 лет с момента их изготовления.