

Сводка замечаний и предложений
по первой редакции проекта национального стандарта

ГОСТ Р ...–2019 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие. Общие технические требования. Методы испытаний»

(Шифр темы: 1.10.011-1.071.19)

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 1	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Настоящий стандарт ... устанавливает для них общие технические требования и <u>следующие методы испытаний:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - определение линейных размеров; - определение поверхностной плотности; ... - <u>санитарно-химические и токсикологические методы</u> оценки показателей безопасности. <p><u>Предложение</u> Изложить в следующей редакции: Настоящий стандарт ... устанавливает для них общие технические требования и <u>методы следующих видов испытаний:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - определение линейных размеров; - определение поверхностной плотности; ... - <u>оценка санитарно-химических и токсикологических</u> показателей безопасности. 	Принято

Раздел 5, Таблица 2	АО «Тонус»	<p><u>Предложение</u> Таблицу 2 изложить в следующей редакции</p> <table border="1" data-bbox="616 304 1785 890"> <thead> <tr> <th data-bbox="616 304 792 395">Наименование изделия</th> <th data-bbox="792 304 972 395">Растяжимость, %</th> <th data-bbox="972 304 1151 395">Поверхностная плотность, г/м</th> <th data-bbox="1151 304 1292 395">Разрывная нагрузка, Н (кгс)</th> <th data-bbox="1292 304 1453 395">Когезионная прочность [сН/см]</th> <th data-bbox="1453 304 1615 395">Адгезионная сила [сН/см]</th> <th data-bbox="1615 304 1785 395">Назначение изделия</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="616 395 792 587">Эластичные фиксирующие ленточные бинты с липким слоем (адгезивом)</td> <td data-bbox="792 395 972 587">Не менее 10, но не более 160</td> <td data-bbox="972 395 1151 587">Не менее 40, но не более 120</td> <td data-bbox="1151 395 1292 587">Не менее 117,6 (12)</td> <td data-bbox="1292 395 1453 587">-</td> <td data-bbox="1453 395 1615 587">Не менее 1</td> <td data-bbox="1615 395 1785 890" rowspan="3">Фиксация первичных и вторичных перевязочных средств; однократное применение</td> </tr> <tr> <td data-bbox="616 587 792 735">Эластичные фиксирующие ленточные когезивные бинты</td> <td data-bbox="792 587 972 735">Не менее 10, но не более 160</td> <td data-bbox="972 587 1151 735">Не менее 40, но не более 120</td> <td data-bbox="1151 587 1292 735">Не менее 117,6 (12)</td> <td data-bbox="1292 587 1453 735">Не менее 15, но не более 70</td> <td data-bbox="1453 587 1615 735">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="616 735 792 890">Эластичные фиксирующие ленточные бинты</td> <td data-bbox="792 735 972 890">Не менее 10, но не более 160</td> <td data-bbox="972 735 1151 890">Не менее 40, но не более 120</td> <td data-bbox="1151 735 1292 890">Не менее 98 (10)</td> <td data-bbox="1292 735 1453 890">-</td> <td data-bbox="1453 735 1615 890">-</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Когезионная прочность [сН/см]	Адгезионная сила [сН/см]	Назначение изделия	Эластичные фиксирующие ленточные бинты с липким слоем (адгезивом)	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 117,6 (12)	-	Не менее 1	Фиксация первичных и вторичных перевязочных средств; однократное применение	Эластичные фиксирующие ленточные когезивные бинты	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 117,6 (12)	Не менее 15, но не более 70	-	Эластичные фиксирующие ленточные бинты	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 98 (10)	-	-	Принято С исправлением сН/см → Н/м
Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Когезионная прочность [сН/см]	Адгезионная сила [сН/см]	Назначение изделия																							
Эластичные фиксирующие ленточные бинты с липким слоем (адгезивом)	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 117,6 (12)	-	Не менее 1	Фиксация первичных и вторичных перевязочных средств; однократное применение																							
Эластичные фиксирующие ленточные когезивные бинты	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 117,6 (12)	Не менее 15, но не более 70	-																								
Эластичные фиксирующие ленточные бинты	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 98 (10)	-	-																								
Раздел 5, Таблица 2, графа «Адгезионная сила»	ООО «ЭВТЕКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Адгезионная сила, [сН/см]</p> <p><u>Замечание</u> Почему используется единица сантиНьютон/сантиметр? Желательно использовать стандартную Ньютон/метр. Многие измерительные приборы имеют шкалы в кгс/м. Возможны ошибки</p>	Принято Исправлено на Н/м																										
Раздел 5, Таблица 2, трока «Эластичные фиксирующие ленточные	ООО «ЭВТЕКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Не менее 10, но не более 160</p> <p><u>Замечание</u> Избыточные показатели. Считаю достаточными не более 100. Данные показатели противоречат ГОСТ 31509-2012 (Межгосударственный стандарт) Таблица 2</p>	Принято к сведению Деление фиксирующих бинтов по степеням растяжимости исключено																										

бинты малой растяжимости», графа «Растяжимость, %»		Показатель МАЛОЙ растяжимости определен: не менее 30, но не более 100.	
Раздел 5, Таблица 2, трока «Эластичные фиксирующие ленточные бинты малой растяжимости», графа «Разрывная нагрузка, Н (кгс)»	ООО «ЭВТЕКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Не менее 117,6 (12)</p> <p><u>Замечание:</u> Избыточные показатели. Считаю достаточными не менее 58 (6). Это фиксирующий бинт, а не жгут кровоостанавливающий. Данные показатели противоречат ГОСТ 31509-2012 (Межгосударственный стандарт) Таблица 1</p>	Обсудить на заседании ТК с учетом изменения таблицы 2
Раздел 5, Таблица 2, трока «Эластичные фиксирующие ленточные бинты высокой растяжимости», графа «Растяжимость, %»	ООО «ЭВТЕКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Не менее 160</p> <p><u>Замечание:</u> Завышенный показатель. Достаточно: не менее 150 по ГОСТ 31509-2012.</p>	<p>Принято к сведению</p> <p>Деление фиксирующих бинтов по степеням растяжимости исключено</p>
Раздел 5, Таблица 2, трока «Эластичные	ООО «ЭВТЕКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Не менее 147,0 (15)</p> <p><u>Замечание:</u></p>	Обсудить на заседании ТК с учетом изменения таблицы 2

<p>фиксирующие ленточные бинты высокой растяжимости», графа «Разрывная нагрузка, Н (кгс)»</p>		<p>Избыточные показатели. Считаю достаточными не менее 58 (6). Это фиксирующий бинт, а не жгут кровоостанавливающий. Данные показатели противоречат ГОСТ 31509-2012 (Межгосударственный стандарт) Таблица 1</p>	
<p>Раздел 5, Таблица 3, графа «Назначение изделия»</p>	<p>ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Фиксация первичных и вторичных перевязочных средств и в качестве внутреннего и наружного подкладочного материала, однократное применение</p> <p><u>Замечание</u> Не понятно</p>	<p>Обсудить на заседании ТК</p> <p>Автору замечания необходимо уточнить причину непонимания и/или дать предложение по редакции</p> <p>Пояснение к текущей редакции: Фиксация повязок, например ватно-марлевых подушечек на рану, стерильных марлевых салфеток или современных повязок, которые не имеют липкого слоя для фиксации.</p> <p>Использование в качестве повязки</p>

			(подложки) под иммобилизационные бинты (гипсовые) или другие средства иммобилизации (например ортезы).
Раздел 6, пункт 6.6, подпункт 6.6.5, формула 5	ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»	<p><u>Цитирование текущей редакции</u> Адгезионную силу образца P_a, сН/см, вычисляют по формуле:</p> $P_a = \frac{P_{max}}{b} \quad (5)$ <p>где: P_{max} – максимальная сила отслаивания, сН b – ширина пробной полоски, см</p> <p><u>Замечание</u> Не понятно, откуда брать значение P_{max}</p>	Принято Методика уточнена