

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на первую редакцию проекта межгосударственного стандарта

Марля медицинская.
Общие технические условия

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
В целом по стандарту	Государственный комитет по стандартизации Республики Беларусь	Замечания и предложения к проекту стандарта отсутствуют	-
В целом по стандарту	Национальный орган по стандартизации и метрологии Республики Армения	Предложения и замечания отсутствуют	-
В целом по проекту стандарта	Минэкономики Украины	Воздержался, так как действует национальный стандарт ДСТУ	-

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
В целом по стандарту	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Со времени прошлой редакции на рынке появилось достаточно много новых разновидностей готовых марлевых изделий.</p> <p>Варианты (классификация) готовых изделий</p> <p>Из нестерильной марли</p> <ul style="list-style-type: none"> • Марлевые салфетки • Марлевые тампоны • Марлевые шарики разных размеров • Марлевые салфетки с разрезом • Марля в рулонах • Марлевые отрезы • Марля, уложенная в слои • Тампонадный бинт • Марлевый бинт <p>Варианты (классификация) готовых изделий</p> <p>Из стерильной марли:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Марлевые салфетки • Марлевые тампоны • Марлевые шарики разных размеров • Марлевые салфетки с разрезом • Марля, уложенная в слои • Тампонадный бинт • Марлевый бинт <p>Варианты готовых изделий</p> <p>С рентгено-контрастной нитью нестерильные:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Марлевые салфетки • Марлевые тампоны/тупферы • Марлевые шарики разных размеров • Готовые впитывающие губки • Губки для коленей <p>Варианты готовых изделий</p> <p>С рентгено-контрастной нитью стерильные</p> <ul style="list-style-type: none"> • Марлевые салфетки • Марлевые тампоны/тупферы • Марлевые шарики разных размеров • Готовые впитывающие губки • Губки для коленей 	Отклонить Нецелесообразно вносить в стандарт, регламентирующий требования к марле классификацию готовых изделий из марли.

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика																																																												
В целом по стандарту	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Необходимо введение отдельной главы, содержащей требования к готовым изделиям из марли</p> <p>Требования для готовых изделий из марли должны быть основаны на EN 14079. Просим ввести в ГОСТ таблицу 1 из пп. 4.5 на EN 14079.</p> <p>4.5 Thread count</p> <p>When tested according to 5.6 the thread counts per 100 mm shall be as given in Table 1 and Table 2.</p> <p>Table 1 — Textile and physical requirements for absorbent cotton gauze</p> <table border="1" data-bbox="824 531 1400 847"> <thead> <tr> <th>Type (number of threads per cm²)</th> <th>Threads in warp per 100 mm</th> <th>Minimum breaking load in Newton per 50 mm warp way</th> <th>Threads in weft per 100 mm</th> <th>Minimum breaking load in Newton per 50 mm weft way</th> <th>Minimum mass in g/m²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12</td> <td>73 ± 4</td> <td>-</td> <td>45 ± 4</td> <td>-</td> <td>13,0</td> </tr> <tr> <td>13 light</td> <td>73 ± 4</td> <td>-</td> <td>57 ± 4</td> <td>-</td> <td>14,0</td> </tr> <tr> <td>13 heavy</td> <td>70 ± 4</td> <td>35</td> <td>60 ± 4</td> <td>20</td> <td>17,0</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>100 ± 5</td> <td>50</td> <td>70 ± 4</td> <td>30</td> <td>23,0</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>100 ± 5</td> <td>50</td> <td>80 ± 5</td> <td>30</td> <td>24,0</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>120 ± 6</td> <td>60</td> <td>80 ± 5</td> <td>35</td> <td>27,0</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>120 ± 6</td> <td>60</td> <td>100 ± 5</td> <td>40</td> <td>30,0</td> </tr> <tr> <td>24 a</td> <td>120 ± 6</td> <td>60</td> <td>120 ± 6</td> <td>50</td> <td>32,0</td> </tr> <tr> <td>24 b</td> <td>140 ± 6</td> <td>70</td> <td>100 ± 6</td> <td>40</td> <td>32,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>В частности, в таблице приведены наиболее часто используемые разновидности готовых марлевых изделий в Европе, однако данную таблицу можно расширить за счет тех разновидностей готовых марлевых изделий, которые встречаются в РФ.</p>	Type (number of threads per cm ²)	Threads in warp per 100 mm	Minimum breaking load in Newton per 50 mm warp way	Threads in weft per 100 mm	Minimum breaking load in Newton per 50 mm weft way	Minimum mass in g/m ²	12	73 ± 4	-	45 ± 4	-	13,0	13 light	73 ± 4	-	57 ± 4	-	14,0	13 heavy	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17,0	17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23,0	18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24,0	20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27,0	22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30,0	24 a	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32,0	24 b	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32,0	Отклонить Нецелесообразно вносить в стандарт, регламентирующий требования к марле, требования к готовым изделиям из марли
Type (number of threads per cm ²)	Threads in warp per 100 mm	Minimum breaking load in Newton per 50 mm warp way	Threads in weft per 100 mm	Minimum breaking load in Newton per 50 mm weft way	Minimum mass in g/m ²																																																										
12	73 ± 4	-	45 ± 4	-	13,0																																																										
13 light	73 ± 4	-	57 ± 4	-	14,0																																																										
13 heavy	70 ± 4	35	60 ± 4	20	17,0																																																										
17	100 ± 5	50	70 ± 4	30	23,0																																																										
18	100 ± 5	50	80 ± 5	30	24,0																																																										
20	120 ± 6	60	80 ± 5	35	27,0																																																										
22	120 ± 6	60	100 ± 5	40	30,0																																																										
24 a	120 ± 6	60	120 ± 6	50	32,0																																																										
24 b	140 ± 6	70	100 ± 6	40	32,0																																																										

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
В целом по стандарту	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.	<p><u>Предложение:</u> Другие требования к готовым марлевым изделиям В случае выделения отдельной главы для готовых марлевых изделий, предлагаем добавить, основанные на требованиях ISO следующие показатели:</p> <p>4 Requirements</p> <p>4.1 Fibre identification</p> <p>4.2 Acidity and alkalinity</p> <p>4.3 Foreign fibres</p> <p>4.4 Fluorescence</p> <p>4.5 Thread count</p> <p>4.6 Mass per square metre</p> <p>4.7 Minimum breaking load</p> <p>4.8 Sinking time</p> <p>4.9 Ether-soluble substances</p> <p>4.10 Surface active substances</p> <p>4.11 Water-soluble substances</p> <p>4.12 Starch and dextrin</p> <p>4.13 Extractable colouring matter</p> <p>4.14 Loss on drying</p> <p>4.15 Sulphated ash</p> <p>4. Требования</p> <p>4.1. Идентификация вида волокна</p> <p>4.2. Кислотности и основность</p> <p>4.3. Посторонние включения</p> <p>4.4. Флуоресценция</p> <p>4.5. Количество нитей</p> <p>4.6. Масса на квадратный метр</p> <p>4.7. Минимальная разрывная нагрузка</p> <p>4.8. Время погружения</p> <p>4.9. Вещества, растворимые в эфире</p> <p>4.10. Поверхностно-активные вещества</p> <p>4.11. Водорастворимые вещества</p> <p>4.12. Крахмал и декстрин</p> <p>4.13. Экстрагируемые красящие вещества</p> <p>4.14. Потери при сушке</p> <p>4.15. Сульфатная зольность</p>	Отклонить Нецелесообразно вносить в стандарт, регламентирующий требования к марле требования к готовым изделиям из марли

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 1, Область применения (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Уточнить распространение стандарта с учетом вложения вискозного волокна. 2. Исключить понятия «смешанную» и «перевязочные средства». 3. Включить в проект раздел «Термины и определения» и дать определения «Ткань хлопчатобумажная» и «Медицинские изделия» 4. Включить в раздел «Нормативные ссылки ГОСТ 29298-2005, ГОСТ ISO 13485-2017 откуда включены определения (см. выше) <p><u>Изложить в редакции:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Область применения «Настоящий стандарт распространяется на хлопчатобумажную суровую и отбеленную медицинскую марлю, в том числе, с вложением вискозного волокна не более 10 % и предназначенную для медицинских изделий. Требования стандарта не распространяются на марли, пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами.» <p>«ГОСТ 29298-2005 Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия (с Поправкой)» определяет термин в п.3.1 «ткань хлопчатобумажная: Ткань, вырабатываемая из пряжи, содержащей 100% хлопкового волокна или хлопкового волокна с вложением не более 10% вискозного или вискозного высокомодульного волокна» – необходимо для уточнения нормы вискозного волокна.</p> <p>«ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» определяет термин в п.3.11 «медицинское изделие (medical device): Инструмент, аппарат, прибор, устройство, оборудование, имплантат, <i>in vitro</i> реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации:…» – необходимо для замены устаревшего понятия «перевязочные средства».</p> <p>ГОСТ 29298-2005 определяет термин в п.3.1 «ткань смешанная: Ткань, вырабатываемая из пряжи, содержащей хлопковое волокно с вложением не более 50% химических волокон или нитей».</p> <p>Лингвистически проект распространяется на не хлопчатобумажную марлю, а на смешанную с вложением вискозного волокна – необходимо для исключения введения в заблуждение.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Предлагается сохранить формулировку первого абзаца области определения в редакции ГОСТ 9412–93.</p> <p>Исключение понятия «смешанную» может сузить область применения стандарта, что является недопустимым.</p> <p>ГОСТ 29298-2005 распространяется на бытовые ткани, потому не может автоматически распространяться на медицинскую марлю.</p> <p>На этапе рассмотрения окончательной редакции в МГС планируется дополнительный опрос изготовителей о производстве смешанной марли и фактическом содержании вискозы. И, при необходимости, обсудить на заседании МТК</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 1, Область применения (доработанная редакция)	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> Требования стандарта не распространяются на марли, пропитанные или покрытые фармацевтическими веществами.</p> <p><u>Замечание:</u> Марля – только единственное число, это винительный падеж, 1 скл, окончание «ю»</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Требования стандарта не распространяются на марлю, пропитанную или покрытую фармацевтическими веществами.</p>	Принять
Пункт 3.2.2 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Изменить верхний диапазон ширины марли с 250 см на 120 см.</p> <p>Предложение 250 см было дано ошибочно представителем ООО «ХБК Навтекс» на первом согласительном совещании 23.12.2020 г. В проекте не достигается цель Межгосударственной стандартизации ГОСТ 1.0-2015 п.3, «- содействие повышению...конкурентоспособности продукции» На территориях стран-участниц межгосударственной стандартизации (Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия ... Россия ...) отсутствуют производства отбеленной марли шириной свыше 120 см в отличие от стран Евросоюза, Китая, Индии, не входящих в состав стран-участниц межгосударственной стандартизации. Внедрение производств отбеленной марли шириной свыше 120 см в странах-участницах межгосударственной стандартизации приведет к колоссальным инвестиционным затратам, в следствие этого производство будет нерентабельным, приведет к неконкурентоспособности и экономическому кризису производителей отбеленной марли стран-участниц межгосударственной стандартизации, в том числе Российской Федерации. Кроме этого, на сегодняшний день отсутствуют заказы производителей мед.изделий на марлю с шириной более 120см.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Марля может вырабатываться шириной от 45 см до 120 см.</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Ширина не влияет на безопасность и качество медицинской марли. В связи с чем установление верхнего предела по ширине видится избыточным. Данный параметр зависит от потребностей потребителя и его логично согласовывать с потребителем</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Отбеленная марля может вырабатываться шириной от 45 см. Верхний предел диапазона по ширине определяется по согласованию с потребителем.</p> <p>На этапе рассмотрения окончательной редакции в МГС планируется дополнительный опрос о фактических производственных возможностях и потребностях потребителей. И, при необходимости, обсудить на заседании МТК</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика												
Пункт 3.2.2 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Уточнить вид марли – отбеленная</p> <p>Необходимо уточнение «Отбеленная», т.к. требования в этом пункте устанавливаются к конечному продукту – отбеленной марле, а проект стандарта распространяется на суровую и отбеленную марлю.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Отбеленная марля может вырабатываться шириной...</p>	Принять												
Пункт 3.2.2 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Уточнить диапазон по ширине марли и отклонения с учетом требования ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» п. 1.2.1 Исключить «До 70 включ.» и «Св. 70 "100"» Ввести требование «До 100 включ.» с предельно допустимым отклонением «±1,5см». Исключить диапазон ширины марли свыше 120 см.</p> <p>Марля шириной 45 см перерабатывается в салфетки 45см*29см, в которых допуск по ГОСТ 16427-93 п. 1.2.1 по ±1,5см. Обоснованно установить допуск на сырье (отбеленную марлю) указанного диапазона ±1,5см. Обоснование исключения диапазона ширины марли свыше 120 см указано по структурному элементу п. 3.2.2 в предложении изменения верхнего диапазона ширины марли с 250 см на 120 см.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u></p> <table border="1" data-bbox="768 1137 1659 1241"> <thead> <tr> <th>Ширина марли, см</th> <th>Предельно допустимые отклонения, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>До 100 включ.</td> <td>±1,5</td> </tr> <tr> <td>Св. 100 "120"</td> <td>±2,0</td> </tr> </tbody> </table>	Ширина марли, см	Предельно допустимые отклонения, см	До 100 включ.	±1,5	Св. 100 "120"	±2,0	Принять <table border="1" data-bbox="1711 595 2152 770"> <thead> <tr> <th>Ширина марли, см</th> <th>Предельно допустимые отклонения, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>До 100 включ.</td> <td>±1,5</td> </tr> <tr> <td>Св. 101</td> <td>±2,0</td> </tr> </tbody> </table>	Ширина марли, см	Предельно допустимые отклонения, см	До 100 включ.	±1,5	Св. 101	±2,0
Ширина марли, см	Предельно допустимые отклонения, см														
До 100 включ.	±1,5														
Св. 100 "120"	±2,0														
Ширина марли, см	Предельно допустимые отклонения, см														
До 100 включ.	±1,5														
Св. 101	±2,0														

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Пункт 3.2.3 (доработанная редакция)	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 3.2.3 Марля может вырабатываться длиной от 20 м до 20000 м.</p> <p><u>Замечание:</u> Не указаны куски марли от 1м до 25 м На рынке широко представлена марля в кусках от 1м до 25 м</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> 3.2.3 Марля в рулонах может вырабатываться длиной от 20 м до 20000 м. Марля в кусках может вырабатываться от 1м до 25 м.</p>	<p>Принять к сведению Изложить в редакции:</p> <p>3.2.3 Марля может вырабатываться длиной от 10 м. Верхний предел диапазона по длине определяется по согласованию с потребителем Конкретную длину куска или рулона марли устанавливает изготовитель в нормативной документации. Отрицательное отклонение фактической длины рулона марли не должно превышать 2 % от номинальной длины. В рулонах марли не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными видами кромки. Сшивку марли производят на оверлочной машине. В местах сшивки допускается сужение ширины на 1% от номинала на протяжении 50 см с обеих сторон. Расстояние от конца куска и между швами не должно быть менее 10 м. Допускаются по согласованию изготовителя с потребителем куски марли длиной менее 10 м.</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Пункт 3.2.5 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Включить отступление от поверхностной плотности по суровой марле</p> <p>Имеющиеся в ЕАЭС современные технологии отделочных производств позволяют производить отбеленную марлю с обозначенной поверхностной плотностью из суровой марли с плотностью ниже, чем установлена в проекте. Достигается цель Межгосударственной стандартизации ГОСТ 1.0-2015 п.3, «- содействию экономии всех видов ресурсов».</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> 3.2.5 Поверхностная плотность марли должна быть, г/м², не менее: - для отбеленной – 36; - для суровой – 39. Отбеленная марля с поверхностной плотностью менее 32 г/м² не является медицинской (допуск в соответствии с п.3.2.6) Изготовитель отбеленной марли, использующий сырье (суровую марлю) собственного производства, может отступать от требований поверхностной плотности суровой марли, обеспечив при этом поверхностную плотность в отбеленном виде в соответствии с требованиями.</p>	<p>Принять частично Изложить в редакции:</p> <p>3.2.5 Поверхностная плотность марли должна быть 36 г/м².</p> <p>Поверхностная плотность суровой марли должна обеспечивать нижний предел поверхностной плотности отбеленной марли</p> <p>3.2.6 Отрицательное отклонение по поверхностной плотности не должно превышать 5 %. Плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности для отбеленной марли не ограничиваются.</p>
Пункт 3.2.7 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Уменьшить количество нитей по основе с 120 до 100 и общее количество нитей по основе и утку с 200±20 до 180±20.</p> <p>Это связано с разными заправочными параметрами оборудования и используемых № берд. Данная корректировка не повлечет за собой ухудшения структуры марли (ткацкого рисунка) и ее показателей качества.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> 3.2.7 Число нитей на 10 см длины должно быть: - по основе – не менее 100; - по утку – не менее 60. Общее число нитей на 10 см по основе и по утку должно быть 180 ± 20. Марля с общим числом нитей менее 160н/10см не является медицинской</p>	<p>Принять к сведению Изложить в редакции:</p> <p>3.2.7 Число нитей на 10 см длины по утку должно быть не менее 60. Число нитей по основе должно обеспечивать нижний предел поверхностной плотности отбеленной марли и устанавливается производителем (изготовителем) в нормативной документации.</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Пункт 3.2.7 (доработанная редакция)	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Оставить требование только по суммарному количеству нитей на 10 см по основе и утку.</p> <p>Основные потребительские свойства марли регулируются физико-химическими показателями. Количество нитей – это параметр, который не требует сложного технического оборудования для проверки, и может применяться непосредственным потребителем. Следует оставить в требованиях только суммарное количество нитей по основе и утку, так как это упростит экспресс-тест марлевых изделий для потребителя. Прочностные характеристики марлевой основы лимитированы соответствующими параметрами разрывной прочности.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Общее число нитей на 10 см² марли по основе и по утку должно быть 180 с отрицательным допуском в 10 %. Положительный допуск не ограничивается.</p>	<p>Принять к сведению Изложить в редакции:</p> <p>3.2.7 Число нитей на 10 см длины по утку должно быть не менее 60. Число нитей по основе должно обеспечивать нижний предел поверхностной плотности отбеленной марли и устанавливается производителем (изготовителем) в нормативной документации.</p>
Пункт 3.2.8, таблица 1, Капиллярность	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Показатель предлагается удалить в связи с тем, что он не имеет функционального и практического значения, т.к. есть показатели влажность и гигроскопичность.</p>	<p>Отклонить Параметр является существенным наравне с влажностью и гигроскопичностью См. ГОСТ 3816</p>
Пункт 3.2.8, таблица 1, Белизна	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> % не менее 80</p> <p><u>Замечание:</u> Тестирование белизны по ISO 105-J02, но также метод BERGER является довольно распространенным. Измерение белизны зависит от используемого оборудования. В нашей лаборатории мы наблюдали различные значения при использовании разного оборудования. Большое значение для степени белизны имеет метод стерилизации. Поэтому, 80% это слишком высокое значение. Мы предлагаем снижение до 60%. Данное значение может достигаться и при старении готовых марлевых продуктов, стерилизованных паром. Следует отметить, что данный аспект чисто косметический и не оказывает никакого влияния на функциональные свойства продукта. В стандарте EN 14079 также нет требований по данному показателю.</p>	<p>Отклонить Значение не является избыточным. Достигается всеми производителями.</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
<p>Пункт 3.2.8 (доработанная редакция)</p>	<p>ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 15.01.2021 г.</p>	<p><u>Предложение:</u> Снизить значение требуемой капиллярности до 7 см/ч.</p> <p>Параметр связан с количеством нитей на 10 см. Указанное в варианте ГОСТ требование по количеству нитей на 10 см достаточно высокое, что может сделать затруднительным соответствие марлевой основы параметру по капиллярности. Увеличение числа нитей должно быть связано с уменьшением требуемой капиллярности. Метод определения капиллярности весьма чувствителен к условиям проведения теста, в данном виде капиллярность 10 см/ч выглядит как слабо достижимая величина. С точки зрения конечных продуктов марлевых повязок и т.п. основным параметром качества является скорость и объем впитываемой жидкости, в этом смысле капиллярность не отражает напрямую качество конечных для потребителей продуктов.</p> <p>Дополнительное примечание «для готовых перевязочных средств (бинты и др.)...» не соответствует области применения настоящего стандарта и конфликтует с действующим стандартом на бинты медицинские ГОСТ 1172-93. Настоящий стандарт распространяется на марлевую основу для медицинских изделий и не должен устанавливать значения физико-химических параметров для готовых изделий.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Капиллярность, см/ч: не менее 7 см/ч</p>	<p>Отклонить</p> <p>Примечание скорректировано * Для готовых перевязочных средств (бинты и др.) капиллярность должна составлять: - для стерильных – не менее 6,5 см/ч; - для нестерильных – не менее 7 см/ч.</p>
<p>Пункт 3.2.8 (доработанная редакция)</p>	<p>ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 15.01.2021 г.</p>	<p><u>Предложение:</u> Убрать нижнее ограничение по влажности.</p> <p>Испытания по влажности согласно ГОСТ 3816 не требуют предварительного кондиционирования марли. Однако, особенности климата нашей полосы (крайне низкая влажность воздуха, особенно в зимний период) могут приводить к занижению испытываемого параметра влажности.</p> <p>В то же время, «сухая» марля не имеет негативных аспектов для потребителя (при соответствии другим физико-химическим параметрам ГОСТ 9412). Следует убрать нижнюю границу по влажности.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Влажность, %: не более 8,5 %</p>	<p>Принять частично</p> <p>Добавить примечание: ** Для готовых перевязочных средств (бинты и др.) нижний предел влажности не регламентируется.</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Пункт 3.2.8 (доработанная редакция)	ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Добавить примечание-сноску, что параметр «белизна» не определяется в случае испытаний окрашенной марли.</p> <p>На рынке присутствуют товары из окрашенной хлопчатобумажной марли (красная, зеленая и т.д.). Такие товары также должны иметь возможность именоваться медицинскими изделиями из медицинской марли по ГОСТ 9412 в случае удовлетворения всем физико-химическим параметрам требований ГОСТ 9412.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Примечание: в случае окрашенной марли параметр не определяется.</p>	Принять частично Область применения второй абзац изложить в редакции: Требования стандарта не распространяются на марлю, пропитанную или покрытую фармацевтическими веществами или окрашенную.
Пункт 3.3 (доработанная редакция)	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции:</u> 3.3 Маркировка ... - условия утилизации ...</p> <p><u>Замечание:</u> Насколько обязательно и на каком основании, может не надо это вклинивать в ГОСТ, если есть какие-то обязательные указы в стране производителя, он будет указывать дополнительно</p> <p><u>Предложение:</u> Убрать этот пункт</p>	Принять частично Изложить в редакции: - условия утилизации (в соответствии с требованиями национального законодательства)
Пункт 3.3 (доработанная редакция)	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	<p>артикул</p> <p><u>Замечание:</u> Какие есть артикулы по ГОСТ, где это указано?</p> <p><u>Предложение:</u> Убрать этот пункт</p>	Принять частично Изложить в редакции: - артикул (при наличии);
Раздел 4 Правила приемки	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Зачем в документе по качеству указывать товарный знак, достаточно только указать наименование производителя.</p> <p><u>Предложение:</u> Убрать этот пункт</p>	Принять

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 4 Правила приемки	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	Указать артикул <u>Предложение:</u> Убрать	Принять частично Изложить в редакции: - артикул (при наличии);
Пункт 4.5 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<u>Предложение:</u> Включить требование в каких случаях проводится проверка в независимой аттестованной лаборатории Испытания в независимой лаборатории, аттестованной на соответствие условий, необходимых для выполнения измерений, необходимы по причине того, что не у всех потребителей имеются собственные аттестованные лаборатории. <u>Изложить в редакции:</u> 4.5 При получении неудовлетворительных результатов проверки хотя бы по одному показателю по нему проводят повторную проверку удвоенного количества рулонов (пачек), отобранных от той же партии. Результат повторной проверки распространяется на всю партию. При расхождении или непризнании результатов проверки между изготовителем и потребителем проверку проводят в независимой аттестованной лаборатории.	Отклонить Направление в независимую аттестованную лабораторию не является вопросом разрабатываемого стандарта

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Пункт 5.6.3.1 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Исключить требование «интенсивное» в свечении пробы.</p> <p>Для исключения спорных моментов удалить из проекта субъективное понятие «интенсивно». Для кого-то свечение интенсивно, а для кого-то это же свечение будет не интенсивным. При отсутствии оптического отбеливателя на марле синее свечение отсутствует.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Флуоресцирующие пробы, дающие синее свечение, к дальнейшим испытаниям не допускаются.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложить 5.6.1 в следующей редакции: 5.6.1 Сущность метода Определение белизны и степени устойчивости белизны – по ГОСТ 18054.</p> <p>Примечание – До начала измерений определяют наличие (или отсутствие) оптического отбеливателя в тестируемой пробе.</p> <p>Наличие оптического отбеливателя в тестируемой пробе марли, сложенной не менее чем в 2 слоя, проверяют под светом ультрафиолетовой лампы (фонарика) с длиной волны 365 нм, вне зоны попадания прямых солнечных лучей. Флуоресцирующие пробы, дающие синее свечение, к дальнейшим испытаниям не допускаются.</p>
Пункт 5.9.1 (доработанная редакция)	ООО «ХБК Навтекс» Письмо от 15.01.2021 г.	<p><u>Предложение:</u> Включить индикаторы фенол-фталеин и метил-оранж.</p> <p>В настоящее время потребители настаивают на более точном определении показателя рН. Указанные вновь дополнительные индикаторы работают в разных диапазонах. Международный стандарт EN 14079 предусматривает использование фенол-фталеина.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Реакцию водной вытяжки определяют универсальной индикаторной бумагой или индикаторами: бромтимоловым синим, фенол-фталеином, метил-оранжем.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Изложить в редакции: Реакцию водной вытяжки определяют универсальной индикаторной бумагой или бромтимоловым синим, или с помощью прибора для измерения водородного показателя (рН-метр или др.). Реакция водной вытяжки должна находиться в пределах от 6 до 8 единиц рН.</p>

Структурный элемент стандарта	Сокращенное наименование национального органа	Предложение, замечание	Заключение разработчика
Раздел 6 Транспортирование и хранение	ООО «Бахттекс-Фарм» (Узбекистан) Письмо от 18.01.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Не прописан гарантийный срок хранения</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Гарантийный срок хранения марли неограничен</p>	<p>Отклонить</p> <p>Внести раздел гарантии изготовителя</p> <p>7 Гарантии изготовителя</p> <p>Изготовитель гарантирует соответствие марли требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.</p>