

СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект межгосударственного стандарта

Марля медицинская.
Общие технические условия

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	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 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 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 С рентгено-контрастной нитью нестерильные:</p> <ul style="list-style-type: none">• Марлевые салфетки	Отклонить Нецелесообразно вносить в стандарт, регламентирующий требования к марле классификацию готовых изделий из марли.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика																																																												
		<ul style="list-style-type: none"> • 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 																																																													
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 style="text-align: center;">Table 1 — Textile and physical requirements for absorbent cotton gauze</p> <table border="1" data-bbox="824 959 1400 1273"> <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																																																										
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,</p>	Отклонить Нецелесообразно вносить в стандарт, регламентирующий																																																												

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>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>	<p>требования к марле требования к готовым изделиям из марли</p>
<p>Пункт 3.8.2, таблица 1, Капиллярность</p>	<p>ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.</p>	<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>
<p>Пункт 3.8.2, таблица 1, Белизна</p>	<p>ООО «ПАУЛЬ ХАРТМАНН» Письмо от 09.11.2020 г.</p>	<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</p>	<p>Отклонить Значение не является избыточным. Достигается всеми производителями.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>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>	