
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
—
2019

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ФИКСИРУЮЩИЕ

Общие технические требования.

Методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 2019 г. №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Классификация	
5	Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики	
6	Методы испытаний	
6.1	Определение линейных размеров (в растянутом состоянии)	
6.2	Определение поверхностной плотности	
6.3	Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения	
6.4	Определение растяжимости	
6.5	Определение когезионной прочности	
6.6	Определение адгезионной силы	
6.7	Определение количества петель и рядов	
6.8	Санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности	
6.9	Оформление результатов испытаний	

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ ФИКСИРУЮЩИЕ

Общие технические требования.

Методы испытаний

Medical elastic manufactured articles for the fixation. General technical requirements. Test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на одноразовые эластичные фиксирующие медицинские изделия, относящиеся к классу 1 в соответствии с классификацией медицинских изделий (далее – МИ) в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508, и устанавливает для них общие технические требования и следующие методы испытаний:

- определение линейных размеров;
- определение поверхностной плотности;
- определение прочности при разрыве и разрывного удлинения;
- определение растяжимости;
- определение когезивной прочности;
- определение адгезивной силы;
- определение количества петель и рядов;
- санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности.

Настоящий стандарт не распространяется на неэластичные МИ

Настоящий стандарт не распространяется на эластичные компрессионные МИ.

Настоящий стандарт не распространяется на МИ, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом.

Установление настоящим стандартом общих технических требований к эластичным фиксирующим МИ и методов их испытаний позволит обеспечить унификацию и сопоставимость результатов испытаний, проводимых на различных этапах разработки и производства указанных изделий, а также результатов испытаний для целей подтверждения соответствия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.423 Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 10681 Материалы текстильные. Климатические условия для кондиционирования и испытания проб и методы их определения

ГОСТ 16218.0 Изделия текстильно-галантерейные. Правила приемки и метод отбора проб

ГОСТ 21239 (ИСО 7741-86) Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ 28840 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р 53228 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 адгезивные бинты: Бинты, основа которых состоит из эластичного материала и липкого (адгезивного) слоя.

3.2 адгезив: Клеящее вещество.

3.3 адгезия: Способность закрепления (фиксации) приведенных в контакт поверхностей за счет сил прилипания.

3.4 готовые повязки для фиксации: Повязки, предназначенные для фиксации перевязочного материала в определенной анатомической области.

3.5 когезивные бинты: Бинты, изготовленные из нитей, имеющих когезивные свойства.

3.6 когезия: Способность закрепления (фиксации) приведенных в контакт однородных поверхностей за счет сил сцепления и/или микроточечной пропитки клеем.

3.7 ленточный бинт: Бинт, имеющий форму ленты.

3.8 медицинское эластичное изделие: Медицинское изделие, изготовленное из материала, размеры которого увеличиваются под воздействием силы растяжения и возвращаются к исходным значениям при прекращении воздействия.

3.9 медицинское эластичное фиксирующее изделие: Эластичное медицинское изделие, предназначенное для фиксации перевязочных средств.

3.10 растяжимость: Способность эластичного медицинского изделия изменить геометрические размеры под воздействием внешних фиксирующих нагрузок, после устранения которых эти размеры могут быть восстановлены; характеризуется значением показателя удлинения, выраженным в процентах.

3.11 сетчатый трубчатый бинт: Бинт в форме трубки, имеющий структуру сетки.

3.12 трубчатый бинт: Бинт, имеющий форму трубки.

3.13 фиксирование (фиксация): Процесс закрепления перевязочных средств на теле пациента с целью предотвратить их возможное смещение с зоны контакта.

3.14 эластичный фиксирующий ленточный бинт высокой растяжимости: Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 160 % и более.

3.15 эластичный фиксирующий ленточный бинт малой растяжимости: Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 10 % до 160 %.

4 Классификация

4.1 Эластичные фиксирующие МИ подразделяются на две группы:

- готовые повязки для фиксации;
- эластичные фиксирующие бинты.

4.1.1 По форме эластичные фиксирующие бинты имеют три модификации:

- ленточные;
- трубчатые;
- сетчатые трубчатые.

4.1.1 Классификацию эластичных фиксирующих ленточных бинтов проводят:

- по растяжимости;
- способу закрепления.

4.1.1.1 По растяжимости эластичные фиксирующие ленточные бинты имеют две модификации:

- а) бинты малой растяжимости,
- б) бинты высокой растяжимости.

4.1.1.2 По способу закрепления эластичные фиксирующие ленточные бинты подразделяют на три вида:

- когезивные;

- адгезивные;
- простые, требующие дополнительного закрепления.

4.1.2 По длительности применения трубчатые и сетчатые трубчатые бинты подразделяют на два вида:

- кратковременного применения;
- длительного применения.

5 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики

5.1 Основные параметры и назначение эластичных фиксирующих МИ должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1–2.

Таблица 1 – Основные параметры и назначение эластичных готовых повязки для фиксации.

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Количество петель [на 10 см]	Количество рядов петель [на 10 см]	Назначение изделия
Эластичные готовые повязки для фиксации	Не менее 100, но не более 600	Не менее 80, но не более 120	Не менее 196,0 (20)	Не менее 80, но не более 140	Не менее 40, но не более 70	Фиксация первичных и вторичных перевязочных средств и в качестве внутреннего и наружного подкладочного материала однократное применение

Таблица 2 – Основные параметры и назначение эластичных фиксирующих ленточных бинтов.

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	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 бинты малой растяжимости	Не менее 10, но не более 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 117,6 (12)	-	-	
Эластичные фиксирующие ленточные когезивные бинты малой растяжимости	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 высокой растяжимости	Не менее 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 147,0 (15)	-	-	
Эластичные фиксирующие ленточные когезивные бинты высокой растяжимости	Не менее 160	Не менее 40, но не более 120	Не менее 147,0 (15)	Не менее 15, но не более 70	-	

Таблица 3 – Основные параметры и назначение эластичных фиксирующих трубчатых и сетчатых трубчатых бинтов.

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м ²	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Количество петель [на 10 см]	Количество рядов петель [на 10 см]	Назначение изделия
Эластичные фиксирующие трубчатые бинты кратковременного применения	Не менее 100, но не более 600	Не менее 80, но не более 120	Не менее 196,0 (20)	Не менее 80, но не более 140	Не менее 40, но не более 70	Фиксация первичных и вторичных перевязочных средств и в качестве внутреннего и наружного подкладочного материала однократное применение
Эластичные фиксирующие трубчатые бинты длительного применения	Не менее 200, но не более 400	Не менее 100, но не более 200	Не менее 294,0 (30)	Не менее 150, но не более 250	Не менее 60, но не более 100	
Эластичные фиксирующие сетчатые трубчатые бинты длительного применения	Не менее 700, но не более 1300	Не менее 150, но не более 350	Не менее 98,0 (10)	Не менее 50, но не более 80	Не менее 30, но не более 50	

5.3 Эксплуатационные характеристики

Значение разрывного удлинения эластичных фиксирующих МИ должно быть не менее значения растяжимости.

Когезивные бинты не должны быть клейкими (не должны прилипать к коже).

6 Методы испытаний

6.1 Определение линейных размеров (в растянутом состоянии)

6.1.1 Отбор образцов

Отбор образцов – по ГОСТ 16218.0 со следующим дополнением: от серии или партии отбирают три эластичных фиксирующих МИ.

6.1.2 Материалы и оборудование

Для определения линейных размеров используют:

- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;

- плоскость горизонтальную (стол).

6.1.3 Подготовка к испытанию

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 4 ч, но не более 24 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.1.4 Проведение испытания

6.1.4.1 Линейные размеры измеряют непосредственно на каждом эластичном фиксирующем МИ, не отрезая пробных полосок, и в соответствии с имеющейся маркировкой на эластичном фиксирующем МИ (мм, условный размер и т. д.).

Примечание – Ширину b эластичных фиксирующих трубчатых и сетчатых трубчатых бинтов измеряют на горизонтальной плоскости (столе) в расправленном виде (рисунок 1).

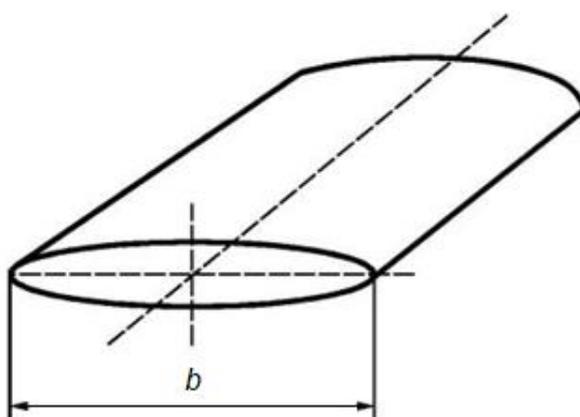


Рисунок 1 – Измерение ширины эластичных фиксирующих трубчатых и сетчатых трубчатых бинтов

6.1.5 Обработка результатов

Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.2 Определение поверхностной плотности

6.2.1 Отбор образцов – по 6.1.1.

6.2.2 Материалы и оборудование

Для определения поверхностной плотности применяют:

- весы лабораторные 2-го класса точности (наибольший предел взвешивания 200 г, погрешность не более 0,01 г) по ГОСТ Р 53228;
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241.

6.2.3 Подготовка к испытанию

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 не менее 4 ч, но не более 24 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

От каждого отобранного образца отрезают не менее пяти пробных полосок размерами 50 × 200 мм по длине эластичного фиксирующего МИ, при этом одна пробная полоска должна иметь один слой и не должна быть продолжением другой.

Примечание 1 – Для эластичных фиксирующих бинтов шириной не более 50 мм размеры пробных полосок должны быть не менее 25 × 400 мм.

6.2.4 Проведение испытания

Поверхностную плотность определяют взвешиванием каждой пробной полоски заданной площади с погрешностью ± 0,01 г.

6.2.5 Обработка результатов

6.2.5.1 Фактическую поверхностную плотность Π , г/м², вычисляют по формуле

$$\Pi = \frac{m}{l \cdot b} \cdot C, \quad (1)$$

где m – масса пробной полоски, г;

l – длина пробной полоски, мм;

b – ширина пробной полоски, мм;

C – коэффициент пересчета, равный 10⁶.

6.2.5.2 Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений. Полученное значение округляют до целого числа.

6.3 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения

6.3.1 Отбор образцов – по 6.1.1.

6.3.2 Материалы и оборудование

Для определения прочности при разрыве и разрывного удлинения применяют:

- машину разрывную (диапазон нагрузок от 0 до 250 кгс, шкала удлинения от 0 до 200 мм, погрешность измерений $\pm 1\%$);
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- пинцет по ГОСТ 21241;

6.3.3 Подготовка к испытанию – по 6.2.3.

6.3.4 Проведение испытания

6.3.4.1 Прочность при разрыве определяют методом разрыва пробной полоски.

Разрывное удлинение определяют по шкале удлинения одновременно с определением прочности при разрыве.

6.3.4.2 Шкалу нагрузок разрывной машины подбирают таким образом, чтобы значение прочности при разрыве испытуемой пробной полоски находилось в пределах от 20 % до 80 % максимального значения шкалы.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости и трубчатых бинтов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для сетчатых трубчатых бинтов (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной – равной 100 мм/мин.

Примечание – Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.3.5 Обработка результатов

6.3.5.1 За фактическое значение прочности при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.3.5.2 Разрывное удлинение L_1 образца, %, при разрыве вычисляют по формуле

$$L_1 = \frac{L}{L_0} \cdot 100, \quad (2)$$

где L – разрывное удлинение пробных полосок, мм;

L_0 – зажимная длина пробных полосок, мм.

6.3.5.3 За фактическое значение разрывного удлинения образца при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.4 Определение растяжимости

6.4.1 Отбор образцов – по 6.1.1.

6.4.2 Материалы и оборудование – по 6.3.2.

6.4.3 Подготовка к испытанию – по 6.2.3.

6.4.4 Проведение испытания

6.4.4.1 Растяжимость, мм, по шкале удлинения определяют методом растяжения пробной полоски до тех пор, пока стрелка силоизмерителя не достигнет отметки 1 кгс на 1 см (0,25 кгс на 1 см для трубчатых бинтов) ширины пробной полоски.

6.4.4.2 Шкала нагрузок разрывной машины от 0 до 50 кгс.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для бинтов высокой растяжимости и трубчатых бинтов допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм, а для сетчатых трубчатых бинтов (25 ± 1) мм.

При испытании скорость опускания нижнего зажима разрывной машины устанавливают постоянной – равной 100 мм/мин.

Примечание – Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.4.5 Обработка результатов

6.4.5.1 Растяжимость L_p пробной полоски при зажимной длине L_0 , равной (100 ± 1) мм, полученная по шкале удлинения в миллиметрах, соответствует ее растяжимости в процентах.

При зажимной длине, равной (50 ± 1) мм, растяжимость L_p , %, пробной полоски вычисляют по формуле

$$L_p = \frac{L_s - L_0}{L_0} \cdot 100 \quad (3)$$

где L_s – растянутая длина

Полученное значение округляют до целого числа.

6.4.5.2 За фактическое значение растяжимости эластичных фиксирующих МИ при растяжении принимают среднее арифметическое значение результатов испытаний пяти пробных полосок.

6.5 Определение когезионной прочности

6.5.1 Отбор образцов – по 6.1.1.

6.5.2 Материалы и оборудование

Для определения когезивной прочности применяют:

- машину разрывную (диапазон нагрузок от 0 до 250 кгс, шкала удлинения от 0 до 200 мм, погрешность измерений ± 1 %);
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- валик соответствующего веса металлический.
- плоскость горизонтальную (стол);
- секундомер по ГОСТ 8.423.

6.5.3 Подготовка к испытанию – по 6.2.3.

6.5.4 Проведение испытания

Пробную полоску длиной 40 см разрезают напополам, одну половину кладут поверх второй так, чтобы липкий слой на обеих полосках располагался в одинаковом

направлении. На горизонтальной поверхности по двум уложенным слоями полоскам 40 раз (в течение 30 с) проводят предварительно разогретым металлическим валиком (0,8 кг на см ширины бинта; 40 °С). Пробные полоски с одного конца разделяют и зажимают.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Испытание проводится на длину 200 мм с постоянной скоростью опускания, равной 100 мм/мин, после чего записывается необходимая сила.

6.5.5 Обработка результатов

Когезионную прочность образца F_c , сН/см, вычисляют по формуле:

$$F_c = \frac{F_T}{b} \quad (4)$$

где: F_T – суммарная сила, сН;

b – ширина пробной полоски, см.

Полученное значение округляют до целого числа.

За фактическое значение когезионной прочности принимают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений.

6.6 Определение адгезионной силы

6.6.1 Отбор образцов – по 6.1.1.

6.6.2 Материалы и оборудование

Для определения адгезивной силы применяют:

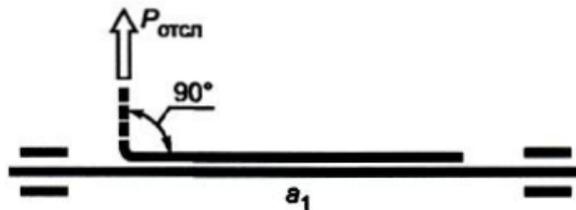
- машину разрывную с реверсом (диапазон нагрузок от 0 до 0,5 кН, шкала удлинения от 0 до 200 мм, погрешностью измерений +1%) по ГОСТ 28840;
- спирт этиловый питьевой 95%-ный по ГОСТ Р 51723 объемом 50 см³;
- пинцет по ГОСТ 21241;
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239.
- валик соответствующего веса металлический.
- плоскость горизонтальную (стол);

- секундомер по ГОСТ 8.423.

6.6.3 Подготовка к испытанию – по 6.2.3.

6.6.4 Проведение испытания

На каждой пробной полоске карандашом отмечают длину отслаиваемого участка липкого слоя (адгезива) на расстоянии 50 мм от одного края. Поверхность металлической пластины в течение 1 мин обрабатывают 95%-ным этиловым питьевым спиртом с помощью марлевой салфетки, затем металлическую пластину высушивают на горизонтальной плоскости (столе) в течение 2 мин. Пробную полоску липким слоем вниз помещают на металлическую пластину и прокатывают валиком массой 1 кг пять раз в одну и пять раз в другую сторону без дополнительного нажима. Металлическую пластину вместе с пробной полоской помещают в нижний зажим разрывной машины с реверсом, при этом оставшийся конец пробной полоски перевязочного средства, защищенный антиадгезионной бумагой, вставляют в верхний зажим разрывной машины с реверсом. Включают разрывную машину с реверсом и проводят отслаивание участка липкого слоя (адгезива) под углом 90° к металлической пластине (рис. 1).



$P_{отсл}$ — сила отслаивания, сН; a_1 — длина отслаиваемого участка, мм

Рисунок 2 — Сопrotивление отслаиванию липкого слоя (адгезива)

6.6.5 Обработка результатов

Адгезионную силу образца P_a , сН/см, вычисляют по формуле:

$$P_a = \frac{P_{max}}{b} \quad (5)$$

где: P_{max} – максимальная сила отслаивания, сН

b – ширина пробной полоски, см

Полученное значение округляют до целого числа.

За фактическое значение адгезивной силы принимают среднеарифметическое значение результатов пяти измерений.

6.7 Определение количества петель и рядов

6.7.1 Отбор образцов – по 6.1.1.

6.7.2 Материалы и оборудование

Для определения количества петель и рядов применяют:

- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- ножницы по ГОСТ 21239;
- лупу ткацкую (увеличительное стекло);
- иглу препаровочную.
- плоскость горизонтальную (стол).

6.7.3 Подготовка к испытанию – по 6.2.3.

6.7.4 Проведение испытания

Помещают лупу на плетение так, чтобы расположить ее строго параллельно петлям или рядам. С помощью препаровочной иглы определяют количество петельных столбиков с точностью до половины ряда.

6.7.5 Обработка результатов

За фактическое значение количества петель и рядов принимают среднеарифметическое значение петель и рядов, полученное в результате измерений пяти пробных полосок. Количество петель и рядов определяют на 10 см.

6.8 Санитарно-химические и токсикологические методы оценки показателей безопасности

Испытания эластичных фиксирующих МИ, позволяющие определить их санитарно-химические и токсикологические показатели безопасности, проводят в соответствии с ГОСТ Р 52770.

6.9 Оформление результатов испытаний

6.9.1 Результаты испытаний представляют в форме общего протокола или свидетельства об испытаниях установленного образца. Указанный протокол (свидетельство) должен содержать следующие данные:

- место проведения испытания;
- климатические условия проведения испытания;
- данные для идентификации МИ (номер партии, наименование, номер артикула, сорт и т. п.);
- средние арифметические значения измеряемых параметров (линейных размеров, поверхностной плотности, прочности при разрыве и разрывного удлинения, растяжимости, когезионной прочности, адгезионной силы, количества петель и рядов);
- токсикологическое заключение;
- наименование средства или способа измерений;
- дату проведения испытания;
- обозначение настоящего стандарта;
- фамилию и подпись лица, проводившего испытание, заверенные печатью или штампом предприятия.

УДК 615.468.2:006.354

ОКС 11.120.20

Ключевые слова: изделия медицинские, эластичные, фиксирующие, испытания, образец, оборудование, методы, обработка результатов, подготовка к испытаниям
