ГОСТ 22379—93

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ ВАТНО-МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Издание официальное

БЗ 1—95

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
Минск

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 по стандартизации
Республика Беларусь	Белстандарт
Кыргызская Республика	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикгосстандарт
Туркменистан	Туркменглавгосинспекция
Украина	Госстандарт Украины

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.94 № 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 22379—93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 01.01.95

4 ВЗАМЕН ГОСТ 22379—77

© ИПК Издательство стандартов, 1995

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен на территории Российской Федерации в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

к ГОСТ 22379—93 Изделия ватно-марлевые медицинские. Технические условия

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Пункт 1.6.9	эмблема Красного Креста;	—

(ИУС № 5 2004 г.)

УДК 615.46:006.354 Группа Р12

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ ВАТНО-МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические условия

Medical cotton-gauze products.
Specifications

ГОСТ
22379—93

ОКП 84 6110

Дата введения 01.01.95

Настоящий стандарт распространяется на ватно-марлевые медицинские изделия: подушечки и ленту.

Ватно-марлевые подушечки предназначаются для перевязки ран и ожогов.

Ватно-марлевая лента предназначается для изготовления нестерильных подушечек различной формы и размеров.

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

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Ватно-марлевые изделия должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

1.2. Основные параметры и размеры

1.2.1. Ватно-марлевые изделия должны соответствовать размерам и массе, указанным в табл. 1.

1.3. Характеристики

1.3.1. *Внешний вид*

Ватно-марлевые изделия состоят из одного слоя ваты и двух слоев марли по одному с каждой стороны ватного слоя. Слой ваты должен быть равномерным, без комков и пропусков.

1.4. Требования к сырью и материалам

1.4.1. Ватно-марлевые изделия должны изготовляться из медицинской марли по ГОСТ 9412 и медицинской гигроскопической хирургической ваты по ГОСТ 5556.

Издание официальное

2 Зак. 1397

Таблица 1

Наименование изделия	Длина, см	Ширина, см	Масса ваты, г
Подушечки	32,0±1,0	29,0±1,0	37,0±2,0
	25,0±1,0	25,0±1,0	20,0±2,0
	17,0±1,0	16,0±1,0	12,0±1,0
	15,0±1,0	15,0±1,0	8,0±1,0
	10,0±0,5	10,0±0,5	4,0±1,0
	7,0±0,5	7,0±0,5	1,0±0,25
Лента	200,0±5,0	29,0±2,0	232,0±20,0

По согласованию с потребителем допускается применять медицинскую марлю, гигроскопическую вату из отбеленного вискозного волокна или вату из смеси вискозного волокна с хлопковым по нормативно-технической документации, медицинский алигнин по ГОСТ 12923, а также другие материалы, согласованные с органами здравоохранения.

1.5. Основные требования к изготовлению

1.5.1. Ватно-марлевые подушечки могут изготовляться стерильными и нестерильными, а размером 7,0×7,0 см — только стерильными, ватно-марлевая лента — нестерильной.

Упакованные ватно-марлевые изделия, подлежащие стерилизации, должны быть простерилизованы паровым или радиационным методом в соответствии с правилами по стерилизации перевязочных материалов, утвержденными органами здравоохранения.

1.5.2. Ватно-марлевые изделия должны быть прошиты на вязально-прошивной машине основовязаным переплетением «цепочка» белыми нитками торговых номеров 30 и 40 по ГОСТ 6309. Строчки прокладывают на расстоянии 1,5—2,5 см от краев и 4—5 см друг от друга. Количество стежков на 1 см должно быть от 2 до 4. Стежки строчек не должны стягивать изделие.

Допускается прошивать изделие машинной строчкой на расстоянии 2 см от краев и посередине изделий.

Подушечки размерами 25×25, 15×15 и 10×10 см допускается не прошивать, при этом слой марли должен заходить на другой не менее чем на 3 см.

1.6. Маркировка и упаковка

1.6.1. Ватно-марлевые подушечки должны быть упакованы в пачки согласно табл. 2.

1.6.2. Для упаковывания ватно-марлевых изделий применяют следующие материалы:

Таблица 2

Наименование медицинских изделий	Количество изделий в пачке, шт	
	стерильных	нестерильных
Подушечки размером, см:		
32×29	2	—
25×25	1 или 5	5 или 10
17×16	10	10 или 20
15×15	1 или 5	10 или 20
10×10	1 или 5	20 или 40
7×7	20	—

пергамент марки Б 1-го сорта по ГОСТ 1341;

подпергамент марок ПБ; ПБ-1 1-го сорта по ГОСТ 1760;

бумагу оберточную по ГОСТ 8273;

крахмал картофельный по ГОСТ 7699 или кукурузный по ГОСТ 7697;

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

метилцеллюлозу водорастворимую марок, разрешенных органами здравоохранения к применению по нормативно-технической документации;

нитки швейные хлопчатобумажные торгового номера 10 или 20 по ГОСТ 6309.

По согласованию с потребителем для упаковывания ватно-марлевых изделий допускается применять другие материалы, обеспечивающие сохранность качества изделий, разрешенные органами здравоохранения в установленном порядке.

1.6.3. Клей, изготовленный из картофельного или кукурузного крахмала для заклеивания оболочек, должен содержать антисептическое вещество (формалин, тимол).

1.6.4. Для упаковывания изделия складывают следующим образом:

подушечку размером 32×29 см складывают два раза пополам по длине и один раз по ширине; сложенные подушечки накладывают одну на другую по 2 шт. и скрепляют бумажной полоской;

подушечку размером 25×25 см складывают пополам, затем по длине вчетверо;

подушечку размером 17×16 см складывают пополам по длине, сложенные подушечки накладывают одну на другую по 10 шт. и скрепляют бумажной полоской;

подушечку размером 15×15 см или размером 10×10 см складывают пополам, затем по длине втрое;

подушечки размером 7×7 см накладывают одну на другую по 20 шт.; сложенные таким образом подушечки стягивают бумажной полоской и края ее заклеивают крахмальным клеем;

ленту складывают пополам по ширине и закатывают по длине в рулон, затем скрепляют марлевой тесемкой или бумажной лентой из подпергамента и прессуют.

1.6.5. Первичную упаковку ватно-марлевых подушечек, подлежащих стерилизации, проводят следующим образом:

1.6.5.1. Сложенные подушечки размером 32×29 см и 17×16 см должны быть упакованы во внутреннюю из подпергамента и наружную пергаментную оболочки.

1.6.5.2. Подушечки упаковывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота. Боковые стороны оболочки загибают внутрь.

1.6.5.3. Завернутые в подпергамент подушечки прессуют.

1.6.5.4. Спрессованные подушечки обматывают хлопчатобумажной ниткой кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамента и приклеивают продольные края клеем.

Завертывание в наружную оболочку проводят в два полных оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев, а продольные края заходили друг на друга не менее чем на 1—2 см.

Торцы пачек заделывают конвертом и приклеивают к пачке, затем пачки по длине обклеивают бандеролью из пергамента или подпергамента, чтобы полностью закрыть складки пергамента на торцах пачек.

Выходящую наружную нитку обрезают, оставляя конец длиной от 3 до 4 см, который при поворачивании его вокруг пачки должен разорвать наружную оболочку и бандероль поперек на две части.

Затекание клея внутрь первого слоя оболочки не допускается.

1.6.5.5. Сложенные подушечки размером 25×25 см, 15×15 см или 10×10 см вместе с ниткой завертывают в пергаментную оболочку в 1,5 оборота. Оба торцевых края оболочки загибают и накладывают на подушечку, затем продолжают завертывать подушечку до тех пор, пока оболочка не составит 2,5 оборота. На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят равномерно слой клея. Конец нитки должен быть выведен наружу на длину 3—5 см и при поворачивании вокруг подушечки должен разорвать оболочку поперек на две части.

1.6.5.6. Спрессованную пачку подушечек размером 7×7 см, обмотанную ниткой № 10 по ГОСТ 6309, завертывают в пергамент по ГОСТ 1341 в 1,5 оборота.

Оба торцевых края пергаментной оболочки загибают и накладывают на пачку подушечек и затем продолжают упаковывать пачку подушечек до тех пор, пока оболочка не составит 2,5 оборота.

На загнутые края оболочки по длине и ширине наносят слой клея. Затекание клея внутрь первого слоя оболочки не допускается. Выведенный наружу конец нитки при поворачивании его вокруг пачки должен разорвать оболочку поперек на две части.

1.6.6. Первичную упаковку нестерильных ватно-марлевых подушечек и ватно-марлевой ленты проводят следующим образом.

1.6.6.1. Подушечки одинаковых размеров завертывают в полоску из оберточной бумаги шириной, равной ширине сложенных подушечек в 1,25—1,5 оборота, и конец полоски приклеивают. Поперек пачки накладывают бандероль.

1.6.6.2. Спрессованную ватно-марлевую ленту упаковывают в рулон. Рулон ленты кладут на угол бумажной оболочки, завертывают в полтора оборота, затем боковые углы оболочки загибают вверх, прижимая к рулону, и продолжают завертывать до конца оболочки. Свободный угол оболочки приклеивают клеем.

1.6.7. Упакованные подушечки должны иметь размеры, указанные в табл. 3.

Таблица 3

см

Наименование изделия	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение
Стерильные подушечки размером				
32×29				
по 2 шт в пачке	17,5	7,5	4,5	±0,5
25×25				
по 1 шт в пачке	13,5	6,3	3,5	±0,5
по 5 шт в пачке	13,5	8,5	5,5	±0,5
17×16				
по 10 шт в пачке	19,0	8,5	6,5	±0,5
15×15				
по 1 шт в пачке	8,2	4,2	3,3	±0,5
по 5 шт в пачке	15,5	7,5	4,0	±0,5
10×10				
по 1 шт в пачке	6,0	3,3	2,2	±0,5
по 5 шт. в пачке	10,4	5,5	4,0	±0,5
7×7				
по 20 шт. в пачке	9,5	6,5	3,5	±0,5

1.6.8. Упакованные пачки ватно-марлевой ленты должны иметь цилиндрическую форму и соответствовать размерам в см:

30,0 ± 1,0 — длина;

9,0 ± 1,0 — диаметр.

Допускается по согласованию изготовителя с потребителем уменьшать размеры пачек изделий за счет уплотнения упаковки.

1.6.9. На внешней оболочке или бандероли пачки должно быть напечатано типографским способом:

эмблема Красного Креста;

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование изделия;

слова «стерильные» или «нестерильные», которые должны быть выделены крупным шрифтом или другим цветом;

дата изготовления (квартал, год);

дата стерилизации;

размер изделия;

количество изделий;

обозначение настоящего стандарта.

Примечание. Реквизит «дата стерилизации» вводится в действие с 01 01 96

1.6.10. При маркировке пачек стерильных ватно-марлевых подушечек дополнительно должен быть указан способ вскрытия: «Ниткой разорви оболочку».

1.6.11. Для транспортирования и хранения готовые пачки укладывают в фанерные ящики по ГОСТ 5959, картонные ящики по ГОСТ 13514 или бумажные трех-четырехслойные мешки по ГОСТ 2226.

Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из влагонепроницаемой бумаги.

1.6.12. В каждый ящик или мешок вкладывают ярлык, на котором типографским способом должны быть указаны:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование изделий;

размер изделия;

количество изделий;

номер серии — для стерильных изделий;

номер партии — для нестерильных изделий;

дата изготовления (квартал, год);

штамп технического контроля;

обозначение настоящего стандарта.

1.6.13. На каждый ящик или мешок наклеивают этикетку или наносят несмываемой краской манипуляционный знак «Беречь от влаги» и следующие реквизиты:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;
наименование изделий;
слова «стерильные» или «нестерильные», которые должны быть выделены крупным шрифтом или другим цветом;
размер изделий;
количество изделий;
номер серии — для стерильных изделий;
номер партии — для нестерильных изделий;
штамп технического контроля;
дата изготовления (квартал, год);
обозначение настоящего стандарта.

1.6.14. Транспортная маркировка тары — по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги» и с указанием следующих дополнительных реквизитов:
наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака;
наименования изделий;
количества мест;
номера серии (партии);
даты упаковки.

2. ПРИЕМКА

2.1. Приемку стерильных ватно-марлевых изделий 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 и оформленное одним документом о качестве.

2.2. Приемку нестерильных ватно-марлевых изделий производят партиями. Партией называется количество нестерильных изделий суточной или сменной выработки одного наименования, оформленное одним документом о качестве.

2.3. Серии и партии нумеруют порядковым номером, начиная ежегодно с № 1.

2.4. Для проверки показателей качества от серии или партии отбирают 10 % ящиков или мешков, но не менее одного ящика или мешка.

При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю по нему проводят повторную проверку удвоенного количества проб, отобранных от той же выборки. Результаты повторных испытаний распространяют на всю серию или партию.

3. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

3.1. Для определения линейных размеров изделий и пачек, массы ваты и герметичности шва из отобранных от серии или партии ящиков или мешков отбирают по три пачки изделий из каждого

3 2 Определение стерильности ватно-марлевых изделий, простерилизованных паровым и радиационным методом, проводят в соответствии с правилами по стерилизации перевязочных материалов, утвержденными органами здравоохранения.

3.3 Линейные размеры (длину и ширину) изделий в расправленном виде и линейные размеры (длину, ширину и толщину) готовых пачек определяют линейкой по ГОСТ 427, ГОСТ 17435 или штангенциркулем по ГОСТ 166.

За результат испытаний по каждому показателю принимают среднее арифметическое результатов испытаний всех отобранных от серии или партии изделии

3 4. Массу ваты в ватно-марлевых изделиях определяют на весах 4-го класса точности, вычисленную с точностью до первого десятичного знака и округленную до целых единиц по ГОСТ 24104

За результат испытаний принимают среднее арифметическое результатов испытании всех отобранных от серии или партии изделий

3 5 Перед испытанием образцы предварительно выдерживают в атмосферных условиях по ГОСТ 10681 не менее 4 ч. В этих же условиях проводят испытания.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4 1 Транспортирование ватно-марлевых изделий в упакованном виде — по ГОСТ 7000

4 2 Изделия должны храниться в сухих неотапливаемых складских помещениях на поддонах и стеллажах.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5 1. Изготовитель гарантирует соответствие ватно-марлевых изделий требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий транспортирования и хранения, установленных стандартом.

5 2 Гарантийный срок хранения стерильных ватно-марлевых изделий — пять лет с момента их изготовления.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, раздела	Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, раздела
ГОСТ 166—89	3.3	ГОСТ 7699—78	1.6.2
ГОСТ 427—75	3.3	ГОСТ 8273—75	1.6.2
ГОСТ 1341—84	1.6.2, 1.6.5.6	ГОСТ 9412—93	1.4.1
ГОСТ 1760—86	1.6.2	ГОСТ 10681—75	3.5
ГОСТ 2226—88	1.6.11	ГОСТ 12923—82	1.4.1
ГОСТ 5556—81	1.4.1	ГОСТ 13514—93	1.6.11
ГОСТ 5959—80	1.6.11	ГОСТ 14192—77	1.6.14
ГОСТ 6309—93	1.5.2, 1.6.2, 1.6.5.6	ГОСТ 17435—72	3.3
ГОСТ 7000—80	4.1	ГОСТ 24104—88	3.4
ГОСТ 7697—82	1.6.2	ОСТ 6—05—386—80	1.6.2

Редактор *Л. Д. Курочкина*
Технический редактор *В. Н. Прусакова*
Корректор *В. И. Варенцова*

Сдано в набор 07.06.95. Подп. в печать 07.08.95. Усл печ. л. 0,70. Усл. кр.-отт. 0,70.
Уч.-изд. л. 0,61. Тир. 285 экз. С 2725.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Калужская типография стандартов, ул. Московская, 256, Зак. 1397
ПЛР № 040138