ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58236— 2020

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ КОМПРЕССИОННЫЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

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 8 мая 2020 г. № 190-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 58236—2018

*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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2020

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 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 4
5 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики 5
6 Методы испытаний 17
6.1 Определение линейных размеров 17
6.2 Определение поверхностной плотности 18
6.3 Определение изменения линейных размеров после стирки (усадка) 20
6.4 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки 21
6.5 Определение растяжимости до и после стирки 22
6.6 Определение рабочей растяжимости 23
6.7 Определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки 24
6.8 Определение когезионной прочности расслаивания 25
6.9 Определение класса компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления . 26
6.10 Оформление результатов испытаний 27
Приложение А (справочное) Пример расчета медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа 29
Приложение Б (справочное) Пример составления таблицы типоразмеров медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа 30
Приложение В (справочное) Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные изделия в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра 31

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛАСТИЧНЫЕ КОМПРЕССИОННЫЕ

Общие технические требования. Методы испытаний

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

Дата введения — 2020—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на эластичные компрессионные медицинские изделия (бинты, бандажи, чулочно-носочные изделия, одежду и т. п.), относящиеся к классу 1 и 2а в соответствии с классификацией медицинских изделий (МИ) в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ 31508, и устанавливает для них общие технические требования и методы следующих видов испытаний:

- определение линейных размеров;
- определение поверхностной плотности;
- определение изменения линейных размеров после стирки (усадка);
- определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки;
- определение растяжимости до и после стирки;
- определение рабочей растяжимости;
- определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки;
- определение когезионной прочности расслаивания;
- определение класса компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления.

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 медицинским эластичным компрессионным изделиям 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 307.1 Электроутюги бытовые. Технические условия

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

Издание официальное

ГОСТ 790 Мыло хозяйственное твердое и мыло туалетное. Правила приемки и методики выполнения измерений

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

ГОСТ 13646 Термометры стеклянные ртутные для точных измерений. Технические условия

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

ГОСТ 16427 Салфетки и отрезы марлевые медицинские. Технические условия

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

ГОСТ 21241 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний

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

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 **0 класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого ниже 18 мм рт. ст.

Примечание — При указании 0 класса компрессии допускается также написание прописью «нулевой».

3.2 **I класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого составляет от 18 до 21 мм рт. ст.

Примечание — При указании I класса компрессии допускается также использование арабской цифры «1».

3.3 **II класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого составляет от 22 до 32 мм рт. ст.

Примечание — При указании II класса компрессии допускается также использование арабской цифры «2».

3.4 **III класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого составляет от 33 до 46 мм рт. ст.

Примечание — При указании III класса компрессии допускается также использование арабской цифры «3».

3.5 **IV класс компрессии:** Класс компрессии, характеризующийся давлением, значение которого превышает 47 мм рт. ст.

Примечание — При указании IV класса компрессии допускается также использование арабской цифры «4».

3.6 **класс компрессии:** Градация степени компрессии, определяемая особенностями изготовления эластичного компрессионного медицинского изделия и характеризующаяся диапазоном давления, оказываемого изделием на участок тела пациента.

3.7 **когезивные бинты:** Бинты, изготовленные из нитей, имеющих когезивные свойства, и/или бинты, имеющие когезивный слой.

3.8 **когезия:** Способность закрепления (фиксации) приведенных в контакт однородных поверхностей за счет сил сцепления.

3.9 **компрессия:** Давление, оказываемое медицинским эластичным изделием на органы и ткани человека.

3.10 **медицинская эластичная компрессионная одежда:** Медицинское эластичное компрессионное изделие с классифицируемой (определяемой или фиксируемой) компрессией на различные части тела: маски, рубашки, майки, штаны, перчатки, контурные изделия на верхние и нижние конечности.

3.11 **медицинские эластичные компрессионные бандажи:** Медицинские эластичные компрессионные изделия цельновязаные неразъемные с классифицируемой (определяемой или фиксируемой) компрессией на голеностопный сустав — голеностоп, на коленный сустав — наколенник, на локтевой сустав — налокотник, на мягкие ткани бедра — бандаж на бедро, на мягкие ткани голени — бандаж на голень, фиксаторы кисти руки и других частей тела, в том числе спортивные посттравматические.

3.12 **медицинские эластичные компрессионные бинты с пропиткой для затвердевания:** Медицинский эластичный компрессионный бинт, содержащий пропитки для затвердевания эластичной повязки после достижения необходимой компрессии.

3.13 **медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие):** Медицинские эластичные изделия с неклассифицируемой (неопределяемой или нефиксируемой) компрессией: на брюшную полость и полость таза, на паховую область, на шейный, грудной, поясничный, пояснично-крестцовый отделы позвоночника со вставками и без, с застежками и без.

3.14 **медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие):** Медицинские эластичные изделия с неклассифицируемой (неопределяемой или нефиксируемой) компрессией цельновязанные, стачные, со вставками и без, с застежками и без: на голеностопный сустав — голеностоп, на коленный сустав — наколенник, на локтевой сустав — налокотник, на мягкие ткани бедра — бандаж на бедро, на мягкие ткани голени — бандаж на голень, фиксаторы кисти руки и других частей тела, в том числе спортивные посттравматические.

3.15 **медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава:** Медицинские эластичные компрессионные изделия с классифицируемой (определяемой или фиксируемой) компрессией на нижние или верхние конечности.

3.16 **медицинское эластичное компрессионное изделие:** Изделие, которое при воздействии на него сил, направленных на его деформацию (растяжение), после фиксации на участке тела пациента создает компрессионное воздействие за счет силы упругости стремящейся к возвращению изделия в исходное состояние.

Примечания

1 Медицинские эластичные компрессионные изделия могут быть однократного применения (применимые один раз, на одном пациенте, не подлежащие санитарной обработке и повторному использованию) и многократного применения.

2 Медицинские эластичные компрессионные изделия подразделяют на содержащие полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами, и не содержащие таковые.

3.17 **рабочая растяжимость медицинского эластичного компрессионного изделия:** Значение растяжимости, вычисленное в процентах, при котором медицинское изделие начинает оказывать лечебно-профилактическое воздействие (давление) на органы и ткани человека.

3.18 **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.

3.19 **эластичный бинт высокой растяжимости:** Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 150 % и более.

3.20 **эластичный бинт малой растяжимости:** Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 30 % до 100 %.

3.21 **эластичный бинт средней растяжимости:** Бинт, значение растяжимости по основе (длине бинта) которого составляет от 100 % до 150 %.

4 Классификация

4.1 Классификацию медицинских эластичных компрессионных изделий проводят:

- по конструкции;
- назначению;
- классу компрессии.

4.1.1 По конструкции медицинские эластичные компрессионные изделия подразделяют на шесть групп:

- медицинские эластичные компрессионные бинты;
- медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие);
- медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие);
- медицинские эластичные компрессионные бандажи;
- медицинская эластичная компрессионная одежда;
- медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава.

4.1.1.1 Медицинские эластичные компрессионные бинты имеют три модификации:

- бинты малой растяжимости;
- бинты средней растяжимости;
- бинты высокой растяжимости.

4.1.1.2 Медицинские эластичные компрессионные бинты по способу закрепления подразделяют на три вида:

- требующие и/или не требующие дополнительного закрепления;
- когезивные;
- с пропиткой для затвердевания.

Примечание — Медицинские эластичные компрессионные когезивные бинты и медицинские эластичные компрессионные бинты с пропиткой для затвердевания являются изделиями однократного применения.

4.1.1.3 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие), и медицинскую эластичную компрессионную одежду выпускают в двух исполнениях:

- со вставками;
- без вставок.

Примечания

1 Для удобства использования медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава, медицинская эластичная компрессионная одежда и медицинские эластичные компрессионные бинты могут иметь специальные застежки и фиксаторы различных видов.

2 Методы испытаний (раздел 6) не распространяются на вставки, застежки и фиксаторы, которыми комплектуются медицинские эластичные компрессионные изделия.

4.1.2 По назначению медицинские эластичные компрессионные изделия подразделяют на два вида:

- профилактические;
- лечебные.

4.1.3 По степени компрессии медицинские эластичные компрессионные изделия подразделяют на пять классов:

- 0 (нулевого) класса компрессии;
- I (1) класса компрессии;
- II (2) класса компрессии;

- III (3) класса компрессии;
- IV (4) класса компрессии.

Примечание — У медицинских эластичных компрессионных бинтов, медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих), а также медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих) класс компрессии не классифицируется (не определяется, не фиксируется).

5 Основные параметры, назначение и эксплуатационные характеристики

5.1 Размерный ряд устанавливает изготовитель на основании собственных расчетов согласно приложениям А, Б. Вариант размерного ряда должен быть указан в документации изготовителя.

5.2 Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 1—7.

5.3 Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные бинты, медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные бандажи, медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) приведены в приложении В.

Таблица 1 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных бинтов

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Медицинские эластичные компрессионные бинты малой растяжимости				
1.1 Медицинские эластичные компрессионные бинты малой растяжимости	От 30 до 100 включ.	От 200 до 300 включ.	Не менее 117,6 (12)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C3
1.2 Медицинские эластичные компрессионные бинты малой растяжимости	От 30 до 100 включ.	От 300 до 500 включ.	Не менее 147,0 (15)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов;

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
				- для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C6
1.3 Медицинские эластичные компрессионные когезивные бинты малой растяжимости Когезионная прочность расслаивания: 15—70 Н/м	От 30 до 100 включ.	От 120 до 400 включ.	Не менее 147,0 (15)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C3
2 Медицинские эластичные компрессионные бинты средней растяжимости				
2.1 Медицинские эластичные компрессионные бинты средней растяжимости	От 100 до 150 включ.	От 200 до 300 включ.	Не менее 107,8 (11)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов;

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
				- для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - для профилактики венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP С1—С3
2.2 Медицинские эластичные компрессионные бинты средней растяжимости	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147,0 (15)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия посттравматических отеков различной этиологии; - для профилактики венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP С1—С6

Продолжение таблицы 1

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
2.3 Медицинские эластичные компрессионные когезивные бинты средней растяжимости Когезионная прочность расслаивания: 15—70 Н/м	От 100 до 150 включ.	От 200 до 600 включ.	Не менее 147,0 (15)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - для профилактики до- и послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы; - для профилактики и лечения осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C3
3 Медицинские эластичные компрессионные бинты высокой растяжимости				
3.1 Медицинские эластичные компрессионные бинты высокой растяжимости	Не менее 150	От 200 до 350 включ.	Не менее 98,0 (10)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия посттравматических отеков различной этиологии; - для профилактики венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C3
3.2 Медицинские эластичные компрессионные бинты высокой растяжимости	Не менее 150	Более 350	Не менее 196,0 (20)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов;

Окончание таблицы 1

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
				- для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия посттравматических отеков различной этиологии; - для профилактики венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C6
3.3 Медицинские эластичные компрессионные когезивные бинты высокой растяжимости Когезионная прочность расслаивания: 15—70 Н/м	Не менее 150	От 200 до 350 включ.	Не менее 98,0 (10)	Для наложения компрессионных повязок: - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP C1—C3

Таблица 2 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных бинтов с пропиткой для затвердевания

Наименование изделия	Растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Медицинские эластичные компрессионные бинты с пропиткой для затвердевания	От 30 до 100 включ.	От 200 до 500 включ.	Не менее 98,0 (10)	В качестве поддерживающей повязки после травм опорно-двигательного аппарата, в ортопедии, травматологии, спортивной медицине: - для вторичной иммобилизации переломов, как последующее лечение после снятия гипса, для поддержания состояния покоя и профилактики атрофии мышечных тканей после снятия гипса; - для снятия отеков различной этиологии; - при подострых и хронических тромбозах; - при флебитах глубоких и поверхностных вен; - для профилактики послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - для профилактики растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов; - для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии; - для лечения хронических заболеваний вен клинического класса по CEAP С3—С6

Таблица 3 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих) [см. рисунок 2 д)]

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы) по линиям:	—				В качестве компрессионной повязки для профилактики, лечения и восстановления физиологических функций организма человека: - осложнений после операций на органах брюшной полости и грудной клетки; - заболеваний позвоночника: остеохондроза, радикулита, ишиаса, люмбаго, корешкового синдрома, межпозвоночных грыж и прочих; - нарушений тонуса мышц брюшной полости после родов; - опущений внутренних органов
- талии и грудной клетки	Не менее 80	От 2 до 35 включ.	Не менее 200	Не менее 117,6 (12)	
- бедер	Не менее 80	От 20 до 50 включ.	Не менее 200	Не менее 117,6 (12)	

Окончание таблицы 3

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
2 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы) по линиям:	—				В качестве компрессионной повязки для профилактики и лечения: - заболеваний позвоночника: остеохондроза, радикулита, ишиаса, люмбаго, корешкового синдрома, межпозвоночных грыж и прочих; - опущений внутренних органов; - заболеваний, связанных с чрезмерными нагрузками на участки позвоночного столба, в том числе во время беременности
- талии и грудной клетки	Не менее 80	От 2 до 35 включ.	Не менее 400	Не менее 147,0 (15)	
- бедер	Не менее 80	От 20 до 50 включ.	Не менее 400	Не менее 147,0 (15)	
3 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты теплоизолирующие (согревающие) по линиям	—				В качестве компрессионной повязки для профилактики, лечения и восстановления физиологических функций организма человека: - заболеваний позвоночника: остеохондроза, радикулита, ишиаса, люмбаго, корешкового синдрома и прочих; - заболеваний грудной клетки: бронхолегочных, межреберной невралгии и прочих; - заболеваний органов малого таза: пиелонефрита, цистита, простатита и прочих; - заболеваний, связанных с переохлаждением организма из-за нахождения в неблагоприятных условиях (на холоде, сквозняках, при повышенной влажности); - травматических повреждений мягких тканей, связанных с тяжелыми физическими нагрузками
- талии и грудной клетки	Не менее 80	От 2 до 35 включ.	Не менее 400	Не менее 147,0 (15)	
- бедер	Не менее 80	От 20 до 50 включ.	Не менее 400	Не менее 147,0 (15)	

Таблица 4 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих) [см. рисунок 2 в), е), ж), и)]

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Назначение изделия
1 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей	Более 80	От 2 до 70 включ.	Не менее 200	Не менее 196,0 (20)	В качестве компрессионной повязки для профилактики и лечения: - послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов и снятия связанных с ними отеков, воспалений и болевого синдрома; - нарушения обменных и регенеративных процессов сустава и прилегающих тканей; - острых и хронических воспалительных заболеваний суставов и окружающих тканей (эпикондилиты, артриты, тендовагиниты, бурситы, синовиты и т. д.); - хронических дегенеративных заболеваний (артроз, остеоартроз, менископатия и др.); - легкой нестабильности и излишней подвижности в суставе; - атрофии мышечных тканей после снятия гипса
2 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей теплоизолирующие (согревающие)	Более 80	От 2 до 70 включ.	Не менее 200	Не менее 147,0 (15)	В качестве компрессионной повязки для профилактики, лечения и восстановления физиологических функций организма человека: - заболеваний, связанных с переохлаждением организма в неблагоприятных условиях холода, сырости и сквозняков; - травматических повреждений мягких тканей, связанных с тяжелыми физическими нагрузками; - растяжений, вывихов и деформации сухожилий и суставов; - нарушений обменных и регенеративных процессов и микроциркуляции тканей прилегающих к суставу

Таблица 5 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных бандажей [см. рисунок 2 в), е), ж), и)]

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
1 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	Не менее 80	Не менее 20	Не менее 150	Не менее 88,2 (9)	0 (нулевой)	В качестве компрессионного бандажа для замены эластичного медицинского компрессионного бинта для профилактики и лечения: - послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов и снятия связанных с ними отеков, воспалений и болевого синдрома; - нарушений лимфатического оттока; - нарушения обменных и регенеративных процессов сустава и прилегающих тканей
2 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	Не менее 80	Не менее 20	Не менее 200	Не менее 107,8 (11)	I (1)	В качестве компрессионного бандажа для замены эластичного медицинского компрессионного бинта для профилактики и лечения: - послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов и снятия связанных с ними отеков, воспалений и болевого синдрома; - нарушений лимфатического оттока; - нарушения обменных и регенеративных процессов сустава и прилегающих тканей; - острых и хронических воспалительных заболеваний суставов и окружающих тканей (эпикондилиты, артриты, тендовагиниты, бурситы, синовиты и т. д.); - хронических дегенеративных заболеваний (артроз, остеоартроз, менископатия и др.); - легкой нестабильности и излишней подвижности в суставе; - атрофии мышечных тканей после снятия гипса
3 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	Не менее 80	Не менее 20	Не менее 250	Не менее 127,4 (13)	II (2)	В качестве компрессионного бандажа для замены эластичного медицинского компрессионного бинта для профилактики и лечения: - послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей;

Окончание таблицы 5

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
						- растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов и снятия связанных с ними отеков, воспалений и болевого синдрома; - нарушений лимфатического оттока; - нарушения обменных и регенеративных процессов сустава и прилегающих тканей; - острых и хронических воспалительных заболеваний суставов и окружающих тканей (эпикондилиты, артриты, тендовагиниты, бурситы, синовиты и т. д.); - хронических дегенеративных заболеваний (артроз, остеоартроз, менископатия и др.); - легкой нестабильности и излишней подвижности в суставе; - атрофии мышечных тканей после снятия гипса
4 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	Не менее 80	Не менее 20	Не менее 300	Не менее 147,0 (15)	III (3)	В качестве компрессионного бандажа для замены эластичного медицинского компрессионного бинта для профилактики и лечения: - послеоперационных осложнений после хирургического восстановления капсульно-связочного аппарата, костной и мышечной тканей; - растяжений, вывихов и деформации мягких тканей, сухожилий и суставов и снятия связанных с ними отеков, воспалений и болевого синдрома; - нарушений лимфатического оттока; - нарушения обменных и регенеративных процессов сустава и прилегающих тканей; - острых и хронических воспалительных заболеваний суставов и окружающих тканей (эпикондилиты, артриты, тендовагиниты, бурситы, синовиты и т. д.); - хронических дегенеративных заболеваний (артроз, остеоартроз, менископатия и др.); - легкой нестабильности и излишней подвижности в суставе; - атрофии мышечных тканей после снятия гипса

Таблица 6 — Основные параметры и назначение медицинской эластичной компрессионной одежды [см. рисунок 2 г)]

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
Медицинская эластичная компрессионная одежда	Не менее 150	От 120 до 150 включ.	Не менее 200	Не менее 147,0 (15)	III (3)	Для лечения келоидных рубцов различных сроков давности
	Не менее 150	От 150 до 200 включ.	Не менее 200	Не менее 147,0 (15)	II (2)	Для профилактики келоидных рубцов (на этапе их образования)
	Не менее 150	От 200 до 240 включ.	Не менее 200	Не менее 147,0 (15)	I (1)	Для приживления кожного лоскута после аутотрансплантации. Нормализация и улучшение мышечного тонуса; профилактическая мера травматизма, поддержание мягких тканей в послеоперационный период и по жизненным показателям

Таблица 7 — Основные параметры и назначение медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов [см. рисунок 2 а), б)]

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
1 Медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 40	Не менее 49,0 (5)	0 (нулевой)	Для профилактики: - развития заболеваний вен нижних конечностей; - заболеваний, связанных с нарушениями кровообращения мягких тканей; - тромбоза глубоких вен
2 Медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 100	Не менее 68,6 (7)	I (1)	Для профилактики и лечения: - венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - болезней вен клинических классов по CEAP С1—С3; - посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии

Окончание таблицы 7

Наименование изделия	Растяжимость, %	Рабочая растяжимость, %	Поверхностная плотность, г/м^2	Разрывная нагрузка, Н (кгс)	Класс компрессии	Назначение изделия
3 Медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 200	Не менее 88,2 (9)	II (2)	Для лечения: - венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для профилактики и лечения болезней вен клинических классов по CEAP С1—С6; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии
4 Медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	Не менее 80	Не менее 30	Не менее 300	Не менее 117,6 (12)	III (3)	Для лечения: - венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для профилактики и лечения болезней вен клинических классов по CEAP С1—С6; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии
5 Медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	Не менее 80	Не менее 30	Более 400	Не менее 147,0 (15)	IV (4)	Для лечения: - венозных тромбоэмболических осложнений в до- и послеоперационном периоде при проведении оперативного воздействия на внутренние органы человека; - для профилактики и лечения болезней вен клинических классов по CEAP С1—С6; - для профилактики и лечения посттромботической болезни, лимфедемы и для профилактики послеоперационных осложнений после склеротерапии и флебэктомии

5.4 Эксплуатационные характеристики

5.4.1 Изменение линейных размеров медицинских эластичных компрессионных изделий после первой стирки (усадка) должно быть не более 20 % их линейных размеров до стирки.

5.4.2 Значения остаточной деформации медицинских эластичных компрессионных изделий до и после стирки должны быть не более 10 %.

Примечание — Измерение остаточной деформации не проводят для медицинских эластичных компрессионных изделий однократного применения.

5.4.3 Значения разрывной нагрузки, растяжимости, рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки должны быть не менее значений, указанных в 5.2.

5.4.4 Значение разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий должно быть не менее значения растяжимости.

5.4.5 Изменение значения разрывного удлинения медицинских эластичных компрессионных изделий после стирки должно быть не более 20 % их разрывного удлинения до стирки.

6 Методы испытаний

Примечание — Методы испытаний после стирки не применимы к медицинским эластичным компрессионным изделиям однократного применения.

6.1 Определение линейных размеров

6.1.1 Отбор образцов

Отбор образцов — по ГОСТ 16218.0 со следующим дополнением: от серии или партии отбирают образцы медицинских эластичных компрессионных изделий в количестве, достаточном для подготовки пяти элементарных проб, но не менее трех изделий (образцов).

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 24 ч.

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.1.4 Проведение испытания

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

Примечания

1 Длину медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих) и медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих) с застежкой измеряют в расстегнутом виде между внутренними линиями пришива застежки. Аналогично измеряют ширину медицинской эластичной компрессионной одежды с застежками.

2 Ширину b медицинских эластичных компрессионных изделий [медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих), медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих), медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов и медицинских эластичных компрессионных бандажей], а также медицинской эластичной компрессионной одежды без застежки измеряют на горизонтальной плоскости (столе) в расправленном виде (рисунок 1).

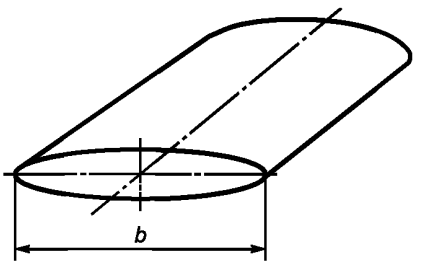


Рисунок 1 — Измерение ширины медицинских эластичных компрессионных изделий без застежки

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

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

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.2.3.2 Из каждого отобранного образца вырезают элементарные пробы (пробные полоски) размерами 50 × 200 мм по длине медицинского эластичного компрессионного бинта или ширине медицинского эластичного компрессионного изделия по линиям, указанным на рисунке 2, так, чтобы одна пробная полоска не являлась продолжением другой.

Примечания

1 Для медицинских эластичных компрессионных бинтов шириной не более 50 мм размеры пробных полосок должны быть не менее 25 × 400 мм, кромку с обеих сторон бинта обрезают.

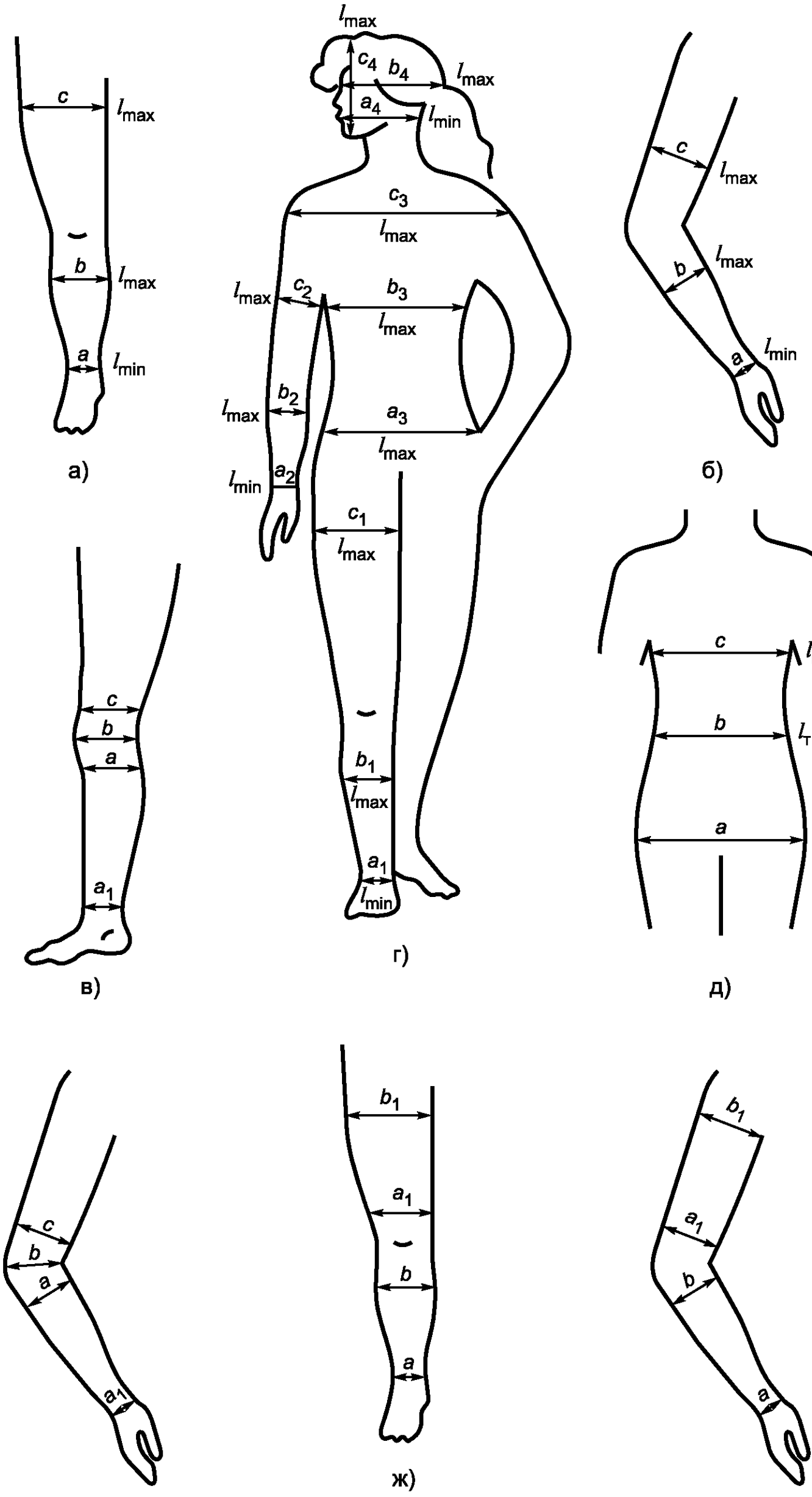
2 Для медицинских эластичных компрессионных изделий при совпадении края изделия или вставки с линией, указанной на рисунке 2, необходимо отрезать пробные полоски, отступая от края изделия или вставки не менее 5 мм, исключив попадание ниточных швов обработанного края.

3 Пробная полоска не должна содержать ниточных швов и иных методов обработки изделия.

4 Пробную полоску не вырезают:

- на участке, где нет возможности отступить не менее 5 мм от вставки, присутствующей в медицинском эластичном компрессионном изделии, попадающей на линию контролируемого участка;
- если место ее выреза совпадает с участком перехода плотности вязки изделия (от более плотного к разреженному и наоборот).

5 Если размеры готового медицинского эластичного компрессионного изделия менее размера пробы, определенной методикой испытания, допускается изготавливать элементарные пробы максимально возможного размера, но не менее 25 × 50 мм.



a, *b*, *c* — типовые контролируемые участки; $l_б$, $l_т$, $l_г$ — длина участка по линии бедер, талии и груди соответственно; l_{max}, l_{min} — максимальная и минимальная длина участка соответственно

Рисунок 2 — Типовые контролируемые участки

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 П, г/м^2, вычисляют по формуле

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

где m — масса пробной полоски, г;

l — длина пробной полоски, мм;

b — ширина пробной полоски, мм;

C — коэффициент пересчета, равный 10^6.

Примечание — Для медицинских эластичных компрессионных изделий (кроме медицинских эластичных компрессионных бинтов) среднее арифметическое значение поверхностной плотности определяют по каждому контролируемому участку.

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

6.3 Определение изменения линейных размеров после стирки (усадка)

6.3.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.3.2 Материалы и оборудование

Для проведения испытания применяют:

- мыло хозяйственное твердое (масса 10 г) по ГОСТ 790;
- воду (объем 200 и 1000 мм^3);
- емкость для стирки;
- линейку металлическую измерительную (цена деления 1 мм) по ГОСТ 427;
- термометр лабораторный по ГОСТ 13646;
- салфетки марлевые медицинские однослойные (размеры 70 × 68 см) в количестве 4 шт. по ГОСТ 16427;
- утюг по ГОСТ 307.1;
- секундомер по ГОСТ 8.423.

6.3.3 Подготовка к испытанию

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

Допускается снижать время выдерживания образцов до 4 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

6.3.3.2 Из каждого отобранного образца вырезают элементарные пробы (пробные полоски) размерами 50 × 200 мм по длине медицинского эластичного компрессионного бинта или ширине медицинского эластичного компрессионного изделия по линиям, указанным на рисунке 2, так, чтобы одна пробная полоска не являлась продолжением другой.

Примечания

1 Для медицинских эластичных компрессионных бинтов шириной не более 50 мм размеры пробных полосок должны быть не менее 25 × 400 мм, кромку с обеих сторон бинта обрезают.

2 Для медицинских эластичных компрессионных изделий при совпадении края изделия или вставки с линией, указанной на рисунке 2, необходимо отрезать пробные полоски, отступая от края изделия или вставки не менее 5 мм, исключив попадание ниточных швов обработанного края.

3 Пробная полоска не должна содержать ниточных швов и иных методов обработки изделия.

4 Пробную полоску не вырезают:

- на участке, где нет возможности отступить не менее 5 мм от вставки, присутствующей в медицинском эластичном компрессионном изделии, попадающей на линию контролируемого участка;
- если место ее выреза совпадает с участком перехода плотности вязки изделия (от более плотного к разреженному и наоборот).

5 Если размеры готового медицинского эластичного компрессионного изделия менее размера пробы, определенной методикой испытания, допускается изготавливать элементарные пробы максимально возможного размера, но не менее 25 × 50 мм.

6.3.4 Проведение испытания

6.3.4.1 Пробные полоски стирают в 200 $см^3$ мыльного водного раствора при температуре (40 ± 2) °С в течение 10 мин в режиме свободного полоскания без сильного трения и выкручивания. Затем их полощут в течение 2 мин в 1000 $см^3$ воды при температуре (20 ± 2) °С.

Пробные полоски после стирки отжимают в двух слоях марлевых медицинских салфеток без выкручивания и высушивают в расправленном виде на горизонтальной плоскости (столе) при температуре (20 ± 2) °С и относительной влажности воздуха (65 ± 2) % на двух сухих слоях марлевых медицинских салфеток в течение 24 ч.

Примечание — Допускается сушить пробные полоски с помощью утюга при температурном режиме, указанном в документации изготовителя на испытуемое медицинское эластичное компрессионное изделие.

6.3.4.2 После одной (первой) стирки каждую пробную полоску помещают на горизонтальную поверхность (стол) и измеряют ее длину с помощью металлической линейки.

6.3.5 Обработка результатов

6.3.5.1 Среднее арифметическое значение результатов пяти наблюдений длины образца после стирки $L_{ср.с}$, мм, вычисляют по формуле

$$L_{ср.с} = \frac{l_1 + l_2 + l_3 + l_4 + l_5}{5}, \quad (2)$$

где l_1, l_2, l_3, l_4, l_5 — длина каждой из пяти пробных полосок после стирки, мм.

6.3.5.2 Фактическое значение изменения линейных размеров после стирки (усадку) $L_{ф.у}$, %, вычисляют по формуле

$$L_{ф.у} = \frac{L_н - L_{ср.с}}{L_н} \cdot 100, \quad (3)$$

где $L_н$ — первоначальная длина пробных полосок, мм;

$L_{ср.с}$ — среднее арифметическое значение длины пробных полосок после стирки, мм.

Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание — Для медицинских эластичных компрессионных изделий (кроме медицинских эластичных компрессионных бинтов) среднее арифметическое значение усадки определяют по каждому контролируемому участку.

6.4 Определение прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки

6.4.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.4.2 Материалы и оборудование

Для определения прочности при разрыве и разрывного удлинения до и после стирки 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;
- пинцет по ГОСТ 21241;
- емкость для стирки.

6.4.3 Подготовка к испытанию — по 6.3.3.

6.4.3.1 Стирка пробных полосок — по 6.3.4.1.

6.4.4 Проведение испытания

6.4.4.1 Прочность при разрыве определяют методом разрыва пробной полоски.

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

Для медицинских эластичных компрессионных бинтов испытания проводят по основе (длине бинта).

6.4.4.2 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 медицинских эластичных компрессионных бинтов высокой растяжимости, медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих), медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов и медицинских эластичных компрессионных бандажей допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 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 За фактическое значение прочности при разрыве принимают среднее арифметическое значение всех первичных результатов испытания.

Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание — Для медицинских эластичных компрессионных изделий (кроме медицинских эластичных компрессионных бинтов) среднее арифметическое значение прочности при разрыве определяют по каждому контролируемому участку.

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

$$L_1 = \frac{L}{L_0} \cdot 100, \qquad (4)$$

где L — разрывное удлинение пробных полосок, мм;

L_0 — зажимная длина пробных полосок, мм.

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

Полученное значение округляют до целого числа.

Примечание — Для медицинских эластичных компрессионных изделий (кроме медицинских эластичных компрессионных бинтов) среднее арифметическое значение разрывного удлинения определяют по каждому контролируемому участку.

6.4.5.4 Прочность при разрыве и разрывное удлинение после стирки определяют аналогично 6.4.1—6.4.4.

6.5 Определение растяжимости до и после стирки

6.5.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.5.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.5.3 Подготовка к испытанию — по 6.3.3.

6.5.4 Проведение испытания

Для медицинских эластичных компрессионных бинтов испытания проводят по основе (длине бинта).

6.5.4.1 Растяжимость до и после стирки, мм, по шкале удлинения определяют методом растяжения пробной полоски до тех пор, пока стрелка силоизмерителя не достигнет отметки 5 кгс (1 кгс на 1 см ширины пробной полоски).

6.5.4.2 Шкала нагрузок разрывной машины от 0 до 50 кгс.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм. Для медицинских эластичных компрессионных бинтов высокой растяжимости, медицинских эластичных

компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих), медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов и медицинских эластичных компрессионных бандажей допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм.

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

Примечание — Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.5.5 Обработка результатов

6.5.5.1 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

$$L_p = L_0 \cdot C, \quad (5)$$

где C — коэффициент пересчета зажимной длины не более 100 мм, равный 2.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.5.5.2 За фактическое значение растяжимости медицинских эластичных компрессионных изделий при растяжении принимают среднее арифметическое значение результатов испытаний пяти пробных полосок.

6.6 Определение рабочей растяжимости

6.6.1 Отбор образцов — по 6.1.1 со следующим дополнением:

- для медицинских эластичных компрессионных бинтов рабочую растяжимость до и после стирки не определяют.

6.6.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.6.3 Подготовка к испытанию — по 6.1.3.

6.6.4 Проведение испытания

6.6.4.1 Для определения рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов необходимо непосредственно на изделии измерить длину каждого контролируемого участка l_i [ширину — по линиям, указанным на рисунке 2 а), б)] и по прилагаемой изготовителем таблице типоразмеров определить соответствующий обхват тела. Рабочую растяжимость $L_{р.р}$, %, по каждому контролируемому участку вычисляют по формуле

$$L_{р.р} = \frac{L_{о.т} - l_i}{l_i} \cdot 100, \quad (6)$$

где $l_{о.т}$ — обхват тела, мм;

l_i — соответствующая длина контролируемого участка, мм.

6.6.4.2 Аналогично определяют рабочую растяжимость медицинской эластичной компрессионной одежды, а также медицинских эластичных компрессионных бандажей, медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих) и медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих) по линиям, указанным на рисунке 2 в)—и).

6.6.5 Обработка результатов

За фактическое значение рабочей растяжимости медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов, медицинской эластичной компрессионной одежды, а также медицинских эластичных компрессионных бандажей, медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих) и медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих), принимают среднее арифметическое значение результатов, полученных при измерении контролируемых участков.

6.7 Определение остаточной деформации при растяжении до и после стирки

Примечание — Метод не применим для медицинских эластичных компрессионных изделий однократного применения.

6.7.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.7.2 Материалы и оборудование — по 6.4.2.

6.7.3 Подготовка к испытанию — по 6.3.3.

6.7.4 Проведение испытания

Для медицинских эластичных компрессионных бинтов испытания проводят по основе (длине бинта).

6.7.4.1 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 медицинских эластичных компрессионных бинтов высокой растяжимости, медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих), медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов и медицинских эластичных компрессионных бандажей допускается расстояние между зажимами разрывной машины (50 ± 1) мм.

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

Примечание — Испытания проводят без предварительного натяжения пробных полосок.

6.7.4.2 Пробную полоску заправляют в верхний и нижний зажимы разрывной машины и фиксируют. При этом с помощью линейки отмечают зажимную длину пробной полоски L_0 (метки делают вдоль верхнего и нижнего зажимов).

Затем нижний зажим приводят в движение до тех пор, пока значение показателя удлинения по шкале удлинения разрывной машины не станет равным 150 % (для медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов) или пока стрелка силоизмерителя по шкале нагрузок разрывной машины не достигнет значения 5 кгс (6.5.4.1), и фиксируют зажимы в таком положении в течение 30 мин.

Из-за различий в свойствах материала дальнейшие действия проводят одним из следующих способов:

1) Для медицинских эластичных компрессионных изделий, содержащих полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами, пробную полоску освобождают от нагрузки и фиксации, помещают на стол и выдерживают в расправленном виде в течение 30 мин.

Далее измеряют длину пробной полоски L_2 между метками в миллиметрах с погрешностью ±1 мм.

2) Для медицинских эластичных компрессионных изделий, не содержащих полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами, пробную полоску освобождают от нагрузки и фиксации, стирают и высушивают в соответствии с требованиями 6.3.4.1.

Далее измеряют длину пробной полоски L_2 между метками в миллиметрах с погрешностью ±1 мм.

6.7.4.3 Аналогичным способом проводят испытания на определение остаточной деформации при растяжении после стирки.

Пробную полоску стирают и высушивают в соответствии с требованиями 6.3.4.1.

6.7.5 Обработка результатов измерений

6.7.5.1 Остаточную деформацию для медицинских эластичных компрессионных изделий, содержащих полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами, $L_д$, %, вычисляют по формуле

$$L_д = \frac{L_2 - L_0}{L_0} \cdot 100, \qquad (7)$$

где L_0 — зажимная длина пробной полоски, равная 100 мм;

L_2 — длина пробной полоски после 30-минутного выдерживания под нагрузкой и последующего 30-минутного выдерживания без нагрузки, мм.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.7.5.2 Остаточную деформацию для медицинских эластичных компрессионных изделий, не содержащих полимеры, обладающие в процессе эксплуатации эластичными свойствами, $L_д$, %, вычисляют по формуле

$$L_д = \frac{L_2 - L_0}{L_0} \cdot 100, \quad (8)$$

где L_0 — зажимная длина пробной полоски, равная 100 мм;

L_2 — длина пробной полоски после 30-минутного выдерживания под нагрузкой и последующих стирки и высушивания, мм.

Полученное значение округляют до целого числа.

6.8 Определение когезионной прочности расслаивания

6.8.1 Отбор образцов — по 6.1.1.

6.8.2 Материалы и оборудование

Для определения когезионной прочности расслаивания 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.

6.8.3 Подготовка к испытанию

Образцы перед испытанием выдерживают в свободном состоянии развернутыми на горизонтальной плоскости (столе) в климатических условиях по ГОСТ 10681 от 4 до 24 ч.

Испытание проводят в тех же условиях.

Из каждого отобранного образца по длине медицинского эластичного компрессионного когезивного бинта вырезают не менее пяти элементарных проб (пробных полосок) длиной (54 ± 0,2) см так, чтобы одна пробная полоска не являлась продолжением другой. По ширине пробная полоска должна быть не более 50 мм.

6.8.4 Проведение испытания

Пробную полоску разрезают поперек 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 30 раз (в течение 20 с) прокатывают предварительно разогретым металлическим валиком [0,2 кг на см ширины бинта; (40 ± 2) °С].

После прокатывания каждую пробную полоску при помощи линейки размечают на два участка длиной (210 ± 2) мм и (60 ± 1) мм. Участок элементарной пробы длиной (60 ± 1) мм расслаивают вручную, образуя два свободных конца.

Расстояние между зажимами разрывной машины устанавливают равным (100 ± 1) мм.

Свободные участки пробной полоски заправляют соответственно в верхний и нижний зажимы разрывной машины, как показано на рисунке 3.

Пробные полоски подвергают расслаиванию на участке (200 ± 2) мм.

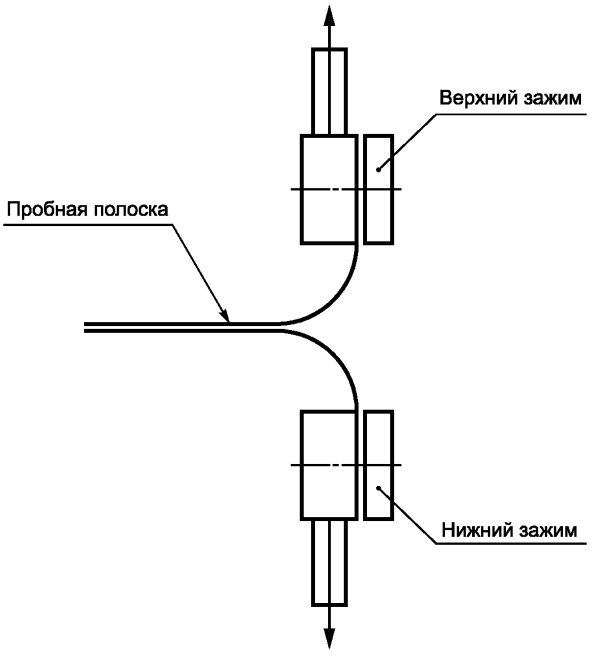


Рисунок 3 — Схема расслаивания

6.8.5 Обработка результатов

Когезионную прочность расслаивания образца F_C, Н/м, вычисляют по формуле

$$F_C = \frac{F_T}{b}, \quad (9)$$

где F_T — сила расслаивания, Н;

b — ширина пробной полоски, м.

Полученное значение округляют до целого числа.

За фактическое значение когезионной прочности расслаивания принимают среднее арифметическое значение результатов пяти измерений.

6.9 Определение класса компрессии и подтверждение обеспечения распределенного давления

6.9.1 Отбор образцов — по 6.1.1 со следующим дополнением:

- для медицинских эластичных компрессионных бинтов, медицинских эластичных компрессионных поддерживающих бандажей, поясов, корсетов, корректоров (реклинаторов), в том числе теплоизолирующих (согревающих), а также медицинских эластичных компрессионных поддерживающих повязок (бандажей, ортезов, туторов) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующих (согревающих) класс компрессии не определяют.

6.9.2 Материалы и оборудование

Для определения класса компрессии применяют:

- прибор измерительный на основе пневмодатчиков;
- модель твердотельную части тела человека (нога, рука, туловище, голова).

6.9.3 Подготовка к испытанию — по 6.1.3.

6.9.4 Проведение испытания

6.9.4.1 Класс компрессии медицинских эластичных компрессионных изделий определяют путем измерения давления, оказываемого изделием на каждый контролируемый участок по линиям, указанным на рисунке 2.

Для медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий и рукавов, которые оказывают на часть тела человека распределенное давление, класс компрессии определяют путем измерения давления на контролируемом участке, где медицинское эластичное компрессионное изделие оказывает максимальное давление [контролируемые участки по линиям *a*, указанным на рисунке 2 а), б)]. Давление на контролируемых участках по линиям *b* и с, указанным на рисунке 2 а), б), определяют с целью подтверждения обеспечения обусловленного кровообращением распределенного давления на соответствующем участке.

Примечание — Для медицинских эластичных компрессионных рукавов, предназначенных для лечения лимфостаза, распределенное давление не требуется. Измерение давления с целью определения класса компрессии проводят на каждом из контролируемых участков.

Пневмодатчик(и) крепят на твердотельную модель части тела человека. Медицинское эластичное компрессионное изделие надевают на твердотельную модель части тела человека [на контролируемый(е) участок(ки)] и расправляют.

Примечания

1 Твердотельную модель части тела человека для проведения испытания медицинского эластичного компрессионного изделия подбирают в соответствии с размерным рядом, указанным в документации изготовителя.

2 Для медицинских эластичных компрессионных чулочно-носочных изделий, имеющих крепление при помощи резинки (чулки, гольфы), снятие показаний пневмодатчиков на контролируемых участках по линиям *c* и *b*, указанным на рисунке 2 а), должно быть произведено на расстоянии 5 см от нижнего края резинки.

6.9.4.2 Для получения достоверных данных наблюдения проводят три раза.

6.9.5 Обработка результатов

Измеренным значением величины считают среднее арифметическое значение результатов трех наблюдений.

Для определения класса компрессии полученное значение сравнивают с граничными значениями диапазона давлений, характерного для конкретного класса компрессии.

Для подтверждения обеспечения распределенного давления значение, полученное для контролируемого участка, на котором медицинское эластичное компрессионное изделие оказывает максимальное давление, сравнивают со значениями, полученными для других контролируемых участков.

Должны быть соблюдены следующие процентные соотношения:

- медицинские эластичные компрессионные чулки и колготки оказывают на ноги максимальное давление (100 %) в области щиколоток [контролируемый участок по линии *a*, указанной на рисунке 2 а)], от 60 % до 70 % — на середине голени [контролируемый участок по линии *b*, указанной на рисунке 2 а)] и от 30 % до 40 % — на середине бедра [контролируемый участок по линии *c*, указанной на рисунке 2 а)].

Примечание — Верхняя, сшивная часть медицинских эластичных компрессионных колготок не оказывает на ноги распределенного давления;

- медицинские эластичные компрессионные гольфы оказывают на ноги максимальное давление (100 %) в области щиколоток [контролируемый участок по линии *a*, указанной на рисунке 2 а)]. По мере продвижения к голени давление падает до значения от 60 % до 70 % [контролируемый участок по линии *b*, указанной на рисунке 2 а)];
- медицинские эластичные компрессионные рукава (за исключением рукавов, предназначенных для лечения лимфостаза) оказывают на руку максимальное давление (100 %) в области запястья [контролируемый участок по линии а, указанной на рисунке 2 б)], от 60 % до 70 % — на середине предплечья [контролируемый участок по линии *b*, указанной на рисунке 2 б)] и от 30 % до 40 % — на середине плеча [контролируемый участок по линии *c*, указанной на рисунке 2 б)].

6.10 Оформление результатов испытаний

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, изменения линейных размеров после стирки, прочности при разрыве и разрывного удлинения, растяжимости, рабочей растяжимости, остаточных деформаций, когезионной прочности расслаивания);
- наименование средства или способа измерений;
- дату проведения испытания;
- обозначение настоящего стандарта;
- фамилию и подпись лица, проводившего испытание, заверенные печатью или штампом предприятия.

Приложение А
(справочное)

Пример расчета медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа

А.1 Расчет размера медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа

С помощью металлической линейки по ГОСТ 427 определяют длину медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа по линии:

- талии l_1 = 67,0 см;
- бедер l_2 = 68,0 см.

По таблице 3 определяют рабочую растяжимость медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа:

- $l_{р.р.т}$ по линии талии — от 2 % до 35 %;
- $l_{р.р.б}$ по линии бедер — от 20 % до 50 %.

Тогда формула (6) примет вид

$$l_т = \frac{l_{р.р.т} \cdot l_1}{100} + l_1. \quad (А.1)$$

Вычисляют минимальный обхват талии, см (при $l_{р.р.т}$ = 2 %)

$$l_{т\min} + \frac{2 \cdot 67}{100} + 67 = 68,34.$$

Округляют до 68 см.

Вычисляют максимальный обхват талии, см (при $l_{р.р.т}$ = 35 %)

$$l_{т\max} + \frac{35 \cdot 67}{100} + 67 = 90,45.$$

Округляют до 90 см.

Аналогично вычисляют минимальный и максимальный обхват бедер.

Результаты расчетов должны быть отражены в документации изготовителя на данное медицинское эластичное компрессионное изделие в виде таблицы типоразмеров.

Приложение Б
(справочное)

Пример составления таблицы типоразмеров медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа

В таблице Б.1 приведен пример типоразмера медицинского эластичного компрессионного поддерживающего бандажа.

Таблица Б.1 — Типоразмеры медицинского эластичного компрессионного бандажа

В сантиметрах

Типоразмеры изделия и/или условный номер	Обхват талии	Обхват бедер
№ 2	От 68 до 90	От 82 до 102

Приложение В
(справочное)

Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные изделия в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра

Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные бинты, медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие), медицинские эластичные компрессионные бандажи, медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) приведены в таблицах В.1—В.6.

Таблица В.1 — Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные бинты в соответствии с МКБ-10

Наименование изделия	Заболевание в соответствии с МКБ-10
1 Медицинские эластичные компрессионные бинты малой растяжимости, в том числе когезивные	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I83.0; I83.1; I83.2; I83.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; Q82.0; S53; S56; S59; S62; S63; S66; S69; S72; S73; S79; S82; S83; S86; S89; S92; S93; S96; S99; T02.2; T02.3; T02.4; T02.5; T02.6; T02.8; T02.9; T03; T10; T11.2; T12; T13.2; T92; T93; T94
2 Медицинские эластичные компрессионные бинты средней растяжимости, в том числе когезивные	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I83.0; I83.1; I83.2; I83.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; Q82.0; S53; S56; S59; S62; S63; S66; S69; S72; S73; S79; S82; S83; S86; S89; S92; S93; S96; S99; T02.2; T02.3; T02.4; T02.5; T02.6; T02.8; T02.9; T03; T10; T11.2; T12; T13.2; T92; T93; T94
3 Медицинские эластичные компрессионные бинты высокой растяжимости, в том числе когезивные	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I83.0; I83.1; I83.2; I83.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; M16; M18; Q82.0; S53; S56; S59; S62; S63; S66; S69; S72; S73; S79; S82; S83; S86; S89; S92; S93; S96; S99; T02.2; T02.3; T02.4; T02.5; T02.6; T02.8; T02.9; T03; T10; T11.2; T12; T13.2; T92; T93; T94

Таблица В.2 — Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные бинты с пропиткой для затвердевания, содержащие цинковую мазь (цинковую пасту) в соответствии с МКБ-10

Наименование изделия	Заболевание в соответствии с МКБ-10
1 Медицинские эластичные компрессионные бинты с пропиткой для затвердевания	B90.2; C40; C40.8; C41; C41.8; D16; D17.2; I80.0; I80.2; I80.3; I82; I83; I83.0; I83.1; I83.2; I83.9; I86; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; M21; M21.7; M21.8; M21.9; M84.4; M85.6; M89.8; M90.7; M95; O22.0; O22.2; Q66.8; Q68.4; Q87.2; S62.7; S72.7; S72.8; S82.7; S82.8; S92.2; S92.3; S92.7; T00.6; T02; T02.3; T02.5; T02.6; T02.7; T02.9; T03.4; T04.4; T05.6; T12; T14.2; Z42.4; Z47; Z47.0; Z47.8; Z47.9; Z96.7

Таблица В.3 — Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы), в том числе теплоизолирующие (согревающие) в соответствии с МКБ-10

Наименование изделия	Назначение изделия	Заболевание в соответствии с МКБ-10
1 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы)	В качестве компрессионной повязки для профилактики, лечения и восстановления физиологических функций организма человека: - осложнений после операций на органах брюшной полости и грудной клетки; - заболеваний позвоночника: остеохондроза, радикулита, ишиаса, люмбаго, корешкового синдрома, межпозвоночных грыж и прочих; - нарушений тонуса мышц брюшной полости после родов; - опущений внутренних органов	C15—C26; D01; K35—K38; K42; K43; K44; K45; K46; K65—K67; K70—K77; K80—K87; M16; M60—M63; N99—N99; O90.0
2 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты, корректоры (реклинаторы)	В качестве компрессионной повязки для профилактики и лечения: - заболеваний позвоночника: остеохондроза, радикулита, ишиаса, люмбаго, корешкового синдрома, межпозвоночных грыж и прочих; - опущений внутренних органов; - заболеваний, связанных с чрезмерными нагрузками на участки позвоночного столба, в том числе во время беременности	G54.1; G54.3; G54.4; K80—K87; M16; M40—M43; M45—M49; M50—M54; M60—M63; M95.4; M96; M99; N20—N23; N25—N29; N30—N39; N41; N42; N70—N77; S20; S27; S30—S39; T03.1; T03.8; T03.9
3 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие бандажи, пояса, корсеты теплоизолирующие (согревающие)	В качестве компрессионной повязки для профилактики, лечения и восстановления физиологических функций организма человека: - заболеваний позвоночника: остеохондроза, радикулита, ишиаса, люмбаго, корешкового синдрома и прочих; - заболеваний грудной клетки: бронхолегочных, межреберной невралгии и прочих; - заболеваний органов малого таза: пиелонефрита, цистита, простатита и прочих; - заболеваний, связанных с переохлаждением организма из-за нахождения в неблагоприятных условиях (на холоде, сквозняках, при повышенной влажности); - травматических повреждений мягких тканей, связанных с тяжелыми физическими нагрузками	G54.1; G54.3; G54.4; G58.0; K80—K87; M16; M42; M45—M49; M50—M54; M60—M63, M93; M96; M99; N20—N23; N25—N29; N30—N39; N41; N42; N70—N77; S20; S27; S30—S39; T03.1; T03.8; T03.9

Таблица В.4 — Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей, в том числе теплоизолирующие (согревающие) в соответствии с МКБ-10

Наименование изделия	Заболевание в соответствии с МКБ-10
1 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей	M17; M18; M19; M22; M60—M63; M65—M68; M70—M79; S53; S56; S59; S63; S66; S69; S83; S86; S89; S93; S94; S96; S99; T03; T03.2; T03.3; T03.4; T03.8; T03.9; T92; T92.1; T92.3; T93; T93.3; T94
2 Медицинские эластичные компрессионные поддерживающие повязки (бандажи, ортезы, туторы) для фиксации суставов и мягких тканей теплоизолирующие (согревающие)	

Таблица В.5 — Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные бандажи в соответствии с МКБ-10

Наименование изделия	Класс компрессии	Заболевание в соответствии с МКБ-10
1 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	0 (нулевой)	I89.0; I89.8; I89.9; S53; S56; S59; S63; S66; S69; S83; S86; S89; S93; S96; S99
2 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	I (1)	I89.0; I89.8; I89.9; M15; M17; M18; M19; M22; M65—M68; M70—M79; Q82.0; S53; S56; S59; S63; S66; S69; S83; S86; S89; S93; S96; S99; T03.2; T03.3; T03.4; T03.9; T11.2; T13.2; T92; T93
3 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	II (2)	I89.0; I89.8; I89.9; M15; M17; M18; M19; M22; M65—M68; M70—M79; Q82.0; S53; S56; S59; S63; S66; S69; S83; S86; S89; S93; S96; S99; T03.2; T03.3; T03.4; T03.9; T11.2; T13.2; T92; T93
4 Медицинские эластичные компрессионные бандажи	III (3)	I89.0; I89.8; I89.9; M15; M17; M18; M19; M22; M65—M68; M70—M79; Q82.0; S53; S56; S59; S63; S66; S69; S83; S86; S89; S93; S96; S99; T03.2; T03.3; T03.4; T03.9; T11.2; T13.2; T92; T93

Таблица В.6 — Основной перечень заболеваний, при которых применяют медицинские эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава в соответствии с МКБ-10

Наименование изделия	Класс компрессии	Заболевание в соответствии МКБ-10
1 Эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	0 (нулевой)	I80.2; I80.8; I80.9; I83.9
2 Эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	I (1)	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; Q82.0
3 Эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	II (2)	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; Q82.0
4 Эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	III (3)	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; Q82.0
5 Эластичные компрессионные чулочно-носочные изделия и рукава	IV (4)	I80; I80.0; I80.1; I80.2; I80.3; I80.8; I80.9; I82.8; I82.9; I87; I87.0; I87.2; I87.8; I87.9; I89.0; I89.8; I89.9; Q82.0

Расшифровка использованных кодов МКБ-10 приведена в таблице В.7

Таблица В.7

Код МКБ-10	Диагноз
B90.2	Отдаленные последствия туберкулеза костей и суставов
C15—C26	Злокачественные новообразования органов пищеварения
C40	Злокачественное новообразование костей и суставных хрящей конечностей
C40.8	Поражение костей и суставных хрящей конечностей, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
C41	Злокачественное новообразование костей и суставных хрящей других и неуточненных локализаций
C41.8	Поражение костей и суставных хрящей, выходящее за пределы одной и более локализаций
D01	Карцинома in situ других и неуточненных органов пищеварения
D16	Доброкачественное новообразование костей и суставных хрящей
D17.2	Доброкачественное новообразование жировой ткани кожи и подкожной клетчатки конечностей
I80	Флебит и тромбофлебит
I80.0	Флебит и тромбофлебит поверхностных сосудов нижних конечностей
I80.1	Флебит и тромбофлебит бедренной вены
I80.2	Флебит и тромбофлебит других глубоких сосудов нижних конечностей
I80.3	Флебит и тромбофлебит нижних конечностей неуточненный
I80.8	Флебит и тромбофлебит других локализаций
I80.9	Флебит и тромбофлебит неуточненной локализации
I82	Эмболия и тромбоз других вен
I82.8	Эмболия и тромбоз других уточненных вен
I82.9	Эмболия и тромбоз неуточненной вены
I83	Варикозное расширение вен нижних конечностей
I83.0	Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой
I83.1	Варикозное расширение вен нижних конечностей с воспалением
I83.2	Варикозное расширение вен нижних конечностей с язвой и воспалением
I83.9	Варикозное расширение вен нижних конечностей без язвы или воспаления
I86	Варикозное расширение вен других локализаций
I87	Другие поражения вен
I87.0	Постфлебитический синдром
I87.2	Венозная недостаточность (хроническая) (периферическая)
I87.8	Другие уточненные поражения вен
I87.9	Поражение вены неуточненное
I89.0	Лимфоотек, не классифицированный в других рубриках
I89.8	Другие уточненные неинфекционные болезни лимфатических сосудов и лимфатических узлов
I89.9	Неинфекционная болезнь лимфатических сосудов и лимфатических узлов неуточненная
G54.1	Поражения пояснично-крестцового сплетения

Продолжение таблицы В.7

Код МКБ-10	Диагноз
G54.3	Поражения грудных корешков, не классифицированные в других рубриках
G54.4	Поражения пояснично-крестцовых корешков, не классифицированные в других рубриках
G58.0	Межреберная невропатия
K35—K38	Болезни аппендикса [червеобразного отростка]
K42	Пупочная грыжа
K43	Грыжа передней брюшной стенки
K44	Диафрагмальная грыжа
K45	Другие грыжи брюшной полости
K46	Грыжа брюшной полости неуточненная
K65—K67	Болезни брюшины
K70—K77	Болезни печени
K80—K87	Болезни желчного пузыря, желчевыводящих путей и поджелудочной железы
M15	Полиартроз
M16	Коксартроз [артроз тазобедренного сустава]
M17	Гонартроз [артроз коленного сустава]
M18	Артроз первого запястно-пястного сустава
M19	Другие артрозы
M21	Другие приобретенные деформации конечностей
M21.7	Разная длина конечностей (приобретенная)
M21.8	Другие уточненные приобретенные деформации конечностей
M21.9	Приобретенная деформация конечностей неуточненная
M22	Поражения надколенника
M40—M43	Деформирующие дорсопатии
M42	Остеохондроз позвоночника
M45—M49	Спондилопатии
M50—M54	Другие дорсопатии
M60—M63	Поражения мышц
M65—M68	Поражения синовиальных оболочек и сухожилий
M70—M79	Другие поражения мягких тканей
M84.4	Патологические переломы, не классифицированные в других рубриках
M85.6	Другие кисты костей
M89.8	Другие уточненные поражения костей
M90.7	Переломы костей при новообразованиях
M93	Другие остеохондропатии
M95	Другие приобретенные деформации костно-мышечной системы и соединительной ткани

Продолжение таблицы В.7

Код МКБ-10	Диагноз
M95.4	Приобретенная деформация грудной клетки и ребер
M96	Поражения костно-мышечной системы после медицинских процедур, не классифицированные в других рубриках
M99	Биомеханические нарушения, не классифицированные в других рубриках
N20—N23	Мочекаменная болезнь
N25—N29	Другие болезни почки и мочеточника
N30—N39	Другие болезни мочевыделительной системы
N41	Воспалительные болезни предстательной железы
N42	Другие болезни предстательной железы
N70—N77	Воспалительные болезни женских тазовых органов
N99—N99	Другие нарушения мочеполовой системы
O22.0	Варикозное расширение вен нижних конечностей во время беременности
O22.2	Поверхностный тромбофлебит во время беременности
O90.0	Расхождение швов после кесарева сечения
Q66.8	Другие врожденные деформации стопы
Q68.4	Врожденное искривление большеберцовой и малоберцовой костей
Q82.0	Наследственная лимфедема
Q87.2	Синдромы врожденных аномалий, вовлекающих преимущественно конечности
S20	Поверхностная травма грудной клетки
S27	Травма других и неуточненных органов грудной полости
S30—S39	Травмы живота, нижней части спины, поясничного отдела позвоночника и таза
S53	Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата локтевого сустава
S56	Травма мышцы и сухожилия на уровне предплечья
S59	Другие и неуточненные травмы предплечья
S62	Перелом на уровне запястья и кисти
S62.7	Множественные переломы пальцев
S63	Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата на уровне запястья и кисти
S66	Травма мышцы и сухожилия на уровне запястья и кисти
S69	Другие и неуточненные травмы запястья и кисти
S72	Перелом бедренной кости
S72.7	Множественные переломы бедренной кости
S72.8	Переломы других частей бедренной кости
S73	Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата тазобедренного сустава и тазового пояса
S79	Другие и неуточненные травмы области тазобедренного сустава и бедра
S82	Перелом костей голени, включая голеностопный сустав

Продолжение таблицы В.7

Код МКБ-10	Диагноз
S82.7	Множественные переломы голени
S82.8	Переломы других отделов голени
S83	Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата коленного сустава
S86	Травма мышцы и сухожилия на уровне голени
S89	Другие и неуточненные травмы голени
S92	Перелом стопы, исключая перелом голеностопного сустава
S92.2	Перелом других костей предплюсны
S92.3	Перелом костей плюсны
S92.7	Множественные переломы стопы
S93	Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата голеностопного сустава и стопы
S94	Травма нервов на уровне голеностопного сустава и стопы
S96	Травма мышцы и сухожилия на уровне голеностопного сустава и стопы
S99	Другие и неуточненные травмы голеностопного сустава и стопы
T00.6	Поверхностные травмы нескольких областей верхней(их) и нижней(их) конечностей
T02	Переломы, захватывающие несколько областей тела
T02.2	Переломы, захватывающие несколько областей одной верхней конечности
T02.3	Переломы, захватывающие несколько областей одной нижней конечности
T02.4	Переломы, захватывающие несколько областей обеих верхних конечностей
T02.5	Переломы, захватывающие несколько областей обеих нижних конечностей
T02.6	Переломы, захватывающие несколько областей верхней(их) и нижней(их) конечностей
T02.7	Переломы, захватывающие грудную клетку, нижнюю часть спины, таз и конечность(и)
T02.8	Другие сочетания переломов, захватывающих несколько областей тела
T02.9	Множественные переломы неуточненные
T03	Вывихи, растяжения и перенапряжение капсульно-связочного аппарата суставов, захватывающие несколько областей тела
T03.1	Вывихи, растяжения и перенапряжения капсульно-связочного аппарата суставов грудной клетки, нижней части спины и таза
T03.2	Вывихи, растяжения и перенапряжения капсульно-связочного аппарата суставов нескольких областей верхней(их) конечности(ей)
T03.3	Вывихи, растяжения и перенапряжения капсульно-связочного аппарата суставов нескольких областей нижней(их) конечности(ей)
T03.4	Вывихи, растяжения и перенапряжения капсульно-связочного аппарата суставов нескольких областей верхней(их) и нижней(их) конечностей
T03.8	Другие сочетания вывихов, растяжений капсульно-связочного аппарата суставов и перенапряжений нескольких областей тела
T03.9	Множественные вывихи, растяжения и перенапряжения капсульно-связочного аппарата суставов неуточненные

Окончание таблицы В.7

Код МКБ-10	Диагноз
T04	Размозжения, захватывающие несколько областей тела
T04.4	Размозжение нескольких областей верхней(их) и нижней(их) конечностей
T05.6	Травматическая ампутация верхней и нижней конечностей, любая комбинация [любых уровней]
T10	Перелом верхней конечности на неуточненном уровне
T11.2	Вывих, растяжение, деформация неуточненных сустава и связки верхней конечности на неуточненном уровне
T12	Перелом нижней конечности на неуточненном уровне
T13.2	Вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата неуточненного сустава нижней конечности на неуточненном уровне
T14.2	Перелом в неуточненной области тела
T92	Последствия травм верхней конечности
T92.1	Последствия перелома верхней конечности, исключая запястье и кисть
T92.3	Последствия вывиха, растяжения и деформации верхней конечности
T93	Последствия травм нижней конечности
T93.3	Последствия вывиха, растяжения и деформации нижней конечности
T94	Последствия травм, захватывающих несколько областей тела, и травм неуточненной локализации
Z42.4	Последующая помощь с применением восстановительной хирургии нижних конечностей
Z47	Другие виды последующей ортопедической помощи
Z47.0	Удаление пластинки после сращения перелома, а также другого внутреннего фиксирующего устройства
Z47.8	Другой уточненный вид последующей ортопедической помощи
Z47.9	Последующая ортопедическая помощь неуточненная
Z96.7	Наличие имплантатов других костей и сухожилий

УДК 615.468:006.354 ОКС 11.120.20

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

БЗ 6-7—2020/5

Редактор *Е.В. Зубарева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 15.05.2020. Подписано в печать 18.06.2020. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,35.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru