ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58560— 2019

ПОВЯЗКИ И САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и декларирования» (ООО «ЦСД»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 453 «Имплантаты в хирургии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2019 г. № 791-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Виды медицинских повязок и салфеток 2
4 Общие требования к содержанию технического задания 3
5 Характеристики, указываемые в техническом задании 3
6 Требования к описанию объекта закупки 4
Приложение А (справочное) Примеры технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик медицинских повязок и салфеток для описания объекта закупки 5

Введение

При подготовке к проведению процедур закупки в технические задания, содержащие требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам медицинских повязок и салфеток, в ряде случаев включают требования, не соответствующие назначению закупаемых медицинских изделий в силу их излишней конкретизированности и избыточности информации, содержащейся в них.

Цель настоящего стандарта — это описание технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик некоторых видов медицинских повязок и салфеток для целей подготовки документации о закупке данных медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОВЯЗКИ И САЛФЕТКИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Технические требования для государственных закупок

Bandages and wipes for medical purposes.
Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к описанию некоторых видов медицинских повязок и салфеток для целей подготовки и проведения процедур закупки медицинских повязок и салфеток для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Настоящий стандарт не распространяется на повязки и салфетки, не являющиеся медицинскими изделиями.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **абсорбирующие губчатые повязки, в том числе с силиконовым покрытием:** Однослойные или многослойные повязки из пенополиуретана и/или иного материала, предназначенные для абсорбции раневого экссудата, для профилактики повреждений кожных покровов и подлежащих тканей, например пролежней, создающие и поддерживающие влажную среду в ране.

2.2 **абсорбирующие повязки:** Повязки, содержащие абсорбирующие волокна или частицы, в том числе суперабсорбенты, обладающие способностью впитывать и удерживать внутри повязки раневое содержимое.

2.3 **антимикробные повязки:** Повязки, содержащие соединения серебра (например, соли, коллоидные формы и другие), хлоргексидин, полигексаметилен бигуанид, йод-повидон или другие субстанции, оказывающие антимикробное действие.

2.4 **атравматичные повязки:** Повязки, не прилипающие к раневой поверхности за счет силиконового, мазевого или иного слоя, нанесенного на основу повязки, контактирующую с раневой поверхностью.

2.5 **биологически активные повязки:** Повязки, содержащие в своем составе биологически активные вещества, например коллаген, гиалуроновую кислоту.

2.6 **водонепроницаемое покрытие:** Покрытие из полимерного гидрофобного (водоотталкивающего) материала, используемое для предотвращения попадания жидкостей, патогенной микрофлоры, а также других инородных частиц в рану извне.

2.7 **гемостатические повязки:** Повязки, содержащие вещества, обладающие гемостатическими свойствами.

2.8 **гидрогелевые повязки:** Повязки, состоящие из гидрофильного полимера и воды, образующие при контакте с раневым содержимым гель, создающие и поддерживающие влажную среду в ране.

2.9 **гидроколлоидные повязки, в том числе липидоколлоидные:** Повязки, включающие в состав гидроколлоидные частицы, например карбоксиметилцеллюлозу, и/или иные агенты, создающие и поддерживающие влажную среду в ране.

2.10 **медицинские салфетки:** Медицинские изделия однократного применения, выполненные из медицинской марли или нетканых материалов, представляющие собой прямоугольный кусок марли или

Издание официальное

нетканого материала с подвернутыми внутрь или обработанными иным, предотвращающим осыпание нитей, способом краями, сложенный в несколько слоев, различного размера, стерильные или нестерильные, используемые для осушения и закрытия ран, а также отграничения операционного поля или иных медицинских манипуляций.

2.11

перевязочное средство пластырного типа (пластырь/лейкопластырь/повязка пластырного типа): Стерильное или нестерильное, активное или неактивное медицинское изделие однократного применения, фиксирующееся на коже за счет нанесенного на основу клеевого слоя или функциональных/адгезивных свойств материала, предназначенное для оказания медицинской помощи при повреждениях кожных покровов, профилактики травматизации и/или внешнего инфицирования поверхностных повреждений кожных покровов или ушитых кожных ран, сведения краев кожных ран, закрепления перевязочных средств и медицинских приспособлений.

[ГОСТ Р 53498—2019, пункт 3.2]

2.12 **повязки на основе альгинатных волокон или других абсорбирующих волокон:** Повязки, состоящие из полисахаридных или других абсорбирующих волокон, в том числе альгинатных, абсорбирующие раневое содержимое за счет образования гидрофильного геля.

2.13 **послеоперационные повязки:** Повязки пластырного типа с функциональной подушечкой или без нее, предназначенные для закрытия и/или сведения краев послеоперационных и/или других видов ран.

2.14 **стрипы:** Повязки пластырного типа, предназначенные для сведения раневых краев, закрытия ран небольшого размера и послеоперационных ран (хирургических разрезов).

2.15 **фиксирующие средства пластырного типа и повязки для фиксации катетеров и медицинских устройств:** Адгезивные фиксирующие повязки из нетканых и/или полимерных материалов с функциональной подушечкой или без нее, предназначенные для фиксации канюль, зондов, периферических катетеров и других медицинских изделий.

2.16

функциональная подушечка: Защитная и/или сорбционная подушечка на основе натуральных или синтетических материалов либо их сочетаний, с/без атравматического слоя, с иммобилизованными действующими веществами (антимикробными, гемостатическими, ранозаживляющими и др.), допущенными к применению в установленном порядке, в дозах, не превышающих терапевтические, или без них.

[ГОСТ Р 53498—2019, пункт 3.7]

3 Виды медицинских повязок и салфеток

3.1 В перечень медицинских повязок входят следующие виды:

- послеоперационные повязки, в том числе стрипы, предназначенные для закрытия и/или сведения краев послеоперационных или других ран;
- повязки для фиксации катетеров и медицинских устройств;
- абсорбирующие губчатые повязки, в том числе повязки с силиконовым покрытием;
- атравматичные повязки, в том числе сетчатые;
- гидрогелевые повязки;
- гидроколлоидные повязки, в том числе липидоколлоидные;
- повязки на основе альгинатных или других волокон;
- антимикробные повязки;
- биологически активные повязки;
- абсорбирующие повязки, в том числе содержащие суперабсорбенты;
- гемостатические повязки;
- фиксирующие средства пластырного типа и повязки для фиксации катетеров и медицинских устройств.

3.2 В перечень медицинских салфеток входят следующие виды:

- салфетки, выполненные из медицинской марли;
- салфетки, выполненные из нетканых материалов.

4 Общие требования к содержанию технического задания

4.1 Техническое задание (ТЗ) для закупок с целью обеспечения государственных и муниципальных нужд разрабатывает заказчик, в котором определяет в том числе требования к техническим, функциональным, качественным и эксплуатационным характеристикам закупаемых медицинских изделий (МИ).

4.2 ТЗ на закупку МИ может содержать требования к тем характеристикам, которые установлены настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

4.3 Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия МИ требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не терминами, представленными в разделе 2.

4.4 Заказчик вправе описывать объект закупки без использования терминологии настоящего стандарта.

4.5 Заказчик вправе указывать максимальные и (или) минимальные значения показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Примечание — При указании в ТЗ конкретных значений заказчик должен соблюдать законодательство Российской Федерации о защите конкуренции.

4.6 При описании объекта закупки заказчик может использовать любые характеристики, использованные в настоящем стандарте, без дополнительного пояснения необходимости их использования.

4.7 При подготовке документации для закупки медицинских повязок и салфеток требования заказчика к объекту закупки описывают с учетом требований действующего законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных, муниципальных нужд и законодательства в сфере обращения МИ.

4.8 При установлении требований, не описанных в настоящем стандарте или в Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ), заказчик обязан включать в документацию о закупке обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

5 Характеристики, указываемые в техническом задании

Перечень параметров МИ, приведенных в разделе 3, и обоснование технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик приведены в таблице 1.

Таблица 1

Основные параметры	Обоснование
Материал основы	Обеспечивает функционирование в зависимости от области применения
Наличие функциональной подушечки	Обеспечивает дополнительную функцию: абсорбцию раневого содержимого, биологических жидкостей и защиту раневой поверхности и кожных покровов от травматизации
Сорбционная емкость повязки или салфетки, $см^3/см^2$	Определяет объем экссудата, который может впитать повязка или салфетка
Максимальная абсорбция повязки, $г/см^2$/24 ч (если применимо)	Определяет объем экссудата, который может впитать повязка в течение 24 ч, позволяет подобрать повязку в зависимости от степени экссудации раны
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	Обозначает адгезионную способность
Паропроницаемость, $мг/см^2$/ч*	Обозначает способность выведения избытка влаги из повязки или салфетки во внешнюю среду
Наличие антимикробных или антисептических веществ	Обеспечивает дополнительное местное антимикробное или антисептическое действие

Окончание таблицы 1

Основные параметры	Обоснование
Наличие контактного к ране атравматичного покрытия у повязок, в том числе силиконового покрытия	Способствует снижению травматизации раны и снижению уровня боли при смене и ношении повязки
Наличие гидроколлоидных частиц в повязках	Способствует устранению избытка раневого содержимого и созданию влажной среды для ускорения заживления
Наличие липидоколлоидных частиц в повязках	Способствует снижению травматизации раны и созданию влажной среды для ускорения заживления
Наличие альгинатных волокон	Обеспечивает местное гемостатическое действие, абсорбцию экссудата и способствует очищению раны
Стерильность	Исключает дополнительную контаминацию раны от повязки или салфетки
Сетчатая структура прилегающего к ране слоя повязки	Способствует снижению травматизации раны и снижению уровня боли при смене и ношении повязки
Водонепроницаемое покрытие	Создает дополнительную защиту от попадания жидкостей, патогенной микрофлоры, а также других инородных частиц в рану извне. Увеличивает стойкость (стабильность) нахождения повязки на ране во время гигиенических процедур
Обработка краев у салфеток	Предотвращает попадание инородных частиц в рану
Размеры, см	Обеспечивают выбор повязки или салфетки согласно размеру раневой поверхности
* Допускаются к применению также производные единицы величин Международной системы единиц, например: г/10 $см^2$/24 ч, а также г/$м^2$/24 ч.	

6 Требования к описанию объекта закупки

6.1 Примеры описания медицинских повязок и салфеток для целей закупки для государственных и муниципальных нужд приведены в таблице А.1 приложения А.

6.2 Количественные и качественные значения характеристик (параметров), представленные в таблице А.1 приложения А, носят исключительно демонстрационный характер и не могут быть использованы при подготовке документации о проведении закупки медицинских повязок и салфеток.

6.3 Дополнительные требования, предъявляемые заказчиком к объекту закупки, должны быть обоснованы в документации о закупке.

Приложение А
(справочное)

Примеры технических, функциональных, качественных и эксплуатационных характеристик медицинских повязок и салфеток для описания объекта закупки

Таблица А.1

Параметр медицинского изделия	Значение	Примечание
Салфетка марлевая медицинская стерильная Код КТРУ 21.20.24.150-00000009		
Материал основы	Марля хлопковая, отбеленная, содержание хлопка 100 %, плотность плетения нитей не менее 16 нитей на 1 $см^2$	Хлопчатобумажная марлевая салфетка для общей обработки ран. Количество слоев — не менее 8. Плетение — простая сетка 1/1. Смачиваемость салфетки — не более 10 с. Разрывная нагрузка по основе — не менее 78 Н, по утку — не менее 34 Н. Упаковка должна содержать не более 3 шт.
Сорбционная емкость, $см^3/см^2$	Не менее 0,06	
Стерильность	Стерильно	
Размер, см	Не менее 9 × 9 и не более 11 × 11	
Обработка края	Края подвернуты внутрь	
Салфетка медицинская из нетканого материала стерильная Код КТРУ 21.20.24.150-00000009		
Материал основы	Нетканый материал (70 % вискозы и 30 % полиэстера)	Салфетка из нетканого материала марлевой структуры. Без связующих веществ и оптических отбеливателей. Многослойная (сложение не менее четырех слоев). Плотность — не менее 30 $г/м^2$
Сорбционная емкость, $см^3/см^2$	Не менее 0,5	
Стерильность	Стерильно	
Размер, см	Не менее 4 × 4 и не более 6 × 6	
Послеоперационная повязка стерильная адгезивная из нетканого материала Код КТРУ 21.20.24.110-00000005		
Материал основы	Нетканый материал (50 % вискозы и 50 % полиэстера)	Послеоперационная повязка стерильная, адгезивная из нетканого материала, изготовлена из нетканого материала — вискозы с добавлением полиэстера с применением гипоаллергенного термоклея. Функциональная подушечка изготовлена из вискозы с добавлением полиэстера. Время абсорбции — не более 1 с. Длительность адгезии — не менее 12 ч. Закругленные края повязки предотвращают ее отклеивание, пролонгируя нахождение повязки на раневом ложе
Адгезив	Наличие. Гипоаллергенный термоклей	
Функциональная подушечка	Содержит синтетические волокна вискозы 30 % и полиэстера 70 %	
Максимальная абсорбция повязки, $г/см^2$/24 ч	Не менее 0,15	
Сетчатая структура прилегающего к ране слоя повязки	Наличие, полиэтилен	
Сопротивление отслаиванию клеевого слоя, Н/м	Не менее 0,16	
Стерильность	Стерильно	
Размер, см	Не менее 9 × 14 и не более 12 × 16	

УДК 615.468.7:006.354 ОКС 11.120.20

Ключевые слова: повязки, салфетки, медицинские изделия, характеристики, государственная закупка, техническое задание

БЗ 5—2019/21

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 07.11.2019. Подписано в печать 20.11.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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