ГОСТ 16427—93

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

САЛФЕТКИ И ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Госстандартом России

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г.

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа по стандартизации
Республика Беларусь	Белстандарт
Республика Кыргызстан	Кыргызстандарт
Республика Молдова	Молдовастандарт
Российская Федерация	Госстандарт России
Республика Таджикистан	Таджикстандарт
Туркменистан	Туркменглавгосинспекция
Украина	Госстандарт Украины

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 2 июня 1994 г. № 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 16427—93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 1 января 1995 г.

4 ВЗАМЕН ГОСТ 16427—70

5 ИЗДАНИЕ (ноябрь 2009 г.) с Поправкой (ИУС 5—2004)

© ИПК Издательство стандартов, 1995
© СТАНДАРТИНФОРМ, 2010

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

УДК 615.468.2:006.354 Группа Р12

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

САЛФЕТКИ И ОТРЕЗЫ МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ

Технические условия

ГОСТ 16427—93

Medical gauze napkins and cuts.
Specifications

МКС 11.120.20
ОКП 84 6110

Дата введения 2005—01—01

Настоящий стандарт распространяется на стерильные и нестерильные медицинские марлевые салфетки и нестерильные марлевые отрезы, предназначенные для использования в качестве готовых (салфетки) и для изготовления (отрезы) операционно-перевязочных средств.

Требования стандарта являются обязательными.

1 Технические требования

1.1 Салфетки и отрезы должны изготовляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и по технологическим режимам, утвержденным в установленном порядке.

1.2 Основные параметры и размеры

1.2.1 Размеры изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

В сантиметрах

Наименование изделий	Длина	Ширина
Салфетки	70 ± 1,5	68 ± 1,5
То же	45 ± 1,5	29 ± 1,5
»	16 ± 1,0	14 ± 1,0
»	16 ± 1,0	8 ± 1,0
Отрез	1000 ± 10,0	90 ± 1,5
»	1000 ± 10,0	84 ± 1,5

1.2.2 Изделия одного размера должны быть скомплектованы. Количество изделий в комплекте должно соответствовать требованиям таблицы 2.

Таблица 2

Наименование изделий	Количество изделий в комплекте, шт.	
	стерильных	нестерильных
Салфетки:		
70 × 68 см (однослойные)	5	50
45 × 29 см (однослойные)	10	100
45 × 29 см (двухслойные)	5	50

Издание официальное

Окончание таблицы 2

Наименование изделий	Количество изделий в комплекте, шт.	
	стерильных	нестерильных
16 × 14 см (однослойные)	20 или 40	100 или 200
16 × 14 см (двухслойные)	10 или 20	50 или 100
16 × 14 см (четырехслойные)	5 или 10	25 или 50
16 × 8 см (четырехслойные)	—	50
Отрезы	—	3
Примечание — Слоем считается одинарная салфетка.		

1.3 Характеристики

1.3.1 Салфетки и отрезы должны изготовляться из марли по ГОСТ 9412 или, по согласованию с потребителем, из медицинской марли по другой нормативно-технической документации.

1.3.2 Раскрой салфеток производят по основе или утку. Кромку марли не обрезают. Швы в салфетках не допускаются.

В комплекте отрезов допускается один отрез с оверлочным швом.

1.3.3 При складывании салфеток их продольные и поперечные края должны быть загнуты вовнутрь так, чтобы исключалась возможность попадания нитей и кромок на поверхность раны. Отрезы складывают метровыми складками по длине «гармошкой» или, по согласованию с потребителем, наматывают в рулончики с частичной подпрессовкой.

Поставка отрезов в рулончиках для Министерства обороны не допускается.

1.3.4 Стерилизацию комплекта салфеток производят в упакованном виде паровым методом в соответствии с инструктивно-методическими документами, утвержденными органами здравоохранения.

1.3.5 Клей из картофельного и кукурузного крахмала, предназначенный для проклеивания упаковочных оболочек и бандеролей, должен содержать антисептическое вещество (формалин и др., разрешенные органами здравоохранения).

1.4 Упаковка

1.4.1 Комплекты салфеток, предназначенные для стерилизации, упаковывают двумя способами:

1-й способ — комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект завертывают в подпергаментную оболочку в полтора оборота, боковые стороны оболочки, сложенные треугольником, загибают вовнутрь, обматывают ниткой толщиной 100 текс или 50 текс кольцеобразно в два оборота и туго завертывают вместе с ниткой в наружную оболочку из пергамента в два оборота так, чтобы оболочка со всех сторон имела не менее двух слоев пергамента, а продольные ее края заходили друг на друга не менее чем на 2 см. Конец нитки выводят наружу на 3—4 см. Продольный край оболочки приклеивают к первому слою пергамента. На торцах комплекта пергамент складывают конвертным способом и приклеивают.

Комплект по длине оклеивают бандеролью из пергамента, полностью закрывающей складки пергамента на торцах.

2-й способ — комплект салфеток скрепляют полоской из пергамента, подпергамента или неокрашенной оберточной бумаги, наружный конец полоски приклеивают, затем комплект обматывают ниткой толщиной 50 или 100 текс и заворачивают в пергаментную оболочку в полтора оборота. Торцовые края пергамента загибают и накладывают на комплект салфеток. На загнутые края оболочки по длине и ширине нанося равномерно слой клея и продолжают заворачивать до тех пор, пока оболочка не составит два с половиной оборота. Оболочка должна иметь со всех сторон не менее двух слоев пергамента. Конец нитки должен быть выведен наружу на 3—4 см.

Затекание клея вовнутрь первого слоя пергаментной оболочки не допускается.

Упаковка комплектов должна обеспечивать стерильность.

1.4.2 При упаковке каждый из комплектов нестерильных салфеток размером 70 × 68, 45 × 29 см и отрезов должен быть перевязан марлевой кромкой крест-накрест, а комплект салфеток размером 16 × 14, 16 × 8 см — скреплен бумажной полоской из подпергамента. Затем комплекты

упаковывают в оболочку из оберточной бумаги, при этом продольные стороны оболочки должны быть сложены «в замок» на плоской стороне, а боковые стороны — конвертом и приклеены к ее торцам.

Упакованные салфетки и отрезы скрепляют бандеролью из оберточной бумаги.

Допускается упаковка отрезов в пленочную оболочку (кроме поставляемых Министерству обороны), края которой сваривают термическим способом.

1.4.3 Для упаковывания салфеток и отрезов применяют следующие материалы:

подпергамент по ГОСТ 1760;

пергамент марки Б, первый сорт по ГОСТ 1341;

бумагу оберточную по ГОСТ 8273;

пленку полиэтиленовую толщиной не менее 0,05 мм по ГОСТ 10354;

нитки швейные хлопчатобумажные матовые, белые, толщиной 100 текс (№ 10) и 50 текс (№ 20) по ГОСТ 6309;

крахмал картофельный по ГОСТ 7699;

крахмал кукурузный по ГОСТ 7697*;

дисперсию поливинилацетатную марок, разрешенных органами здравоохранения к применению в качестве клея в пищевой промышленности, по ГОСТ 18992;

натрий-карбоксиметилцеллюлозу марки 70/450 «0» по нормативно-технической документации;

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

1.4.4 Упакованные салфетки и отрезы должны иметь размеры, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование изделий	Размеры, см			
	Длина	Ширина	Толщина	Предельное отклонение
Салфетки стерильные:				
70 × 68 см	12,5	6,5	5,5	± 0,5
45 × 29 см	12,0	5,5	3,5	± 0,5
16 × 14 см (по 20 шт. однослойных, 10 шт. двухслойных или 5 шт. четырехслойных)	8,0	5,0	3,5	± 0,5
16 × 14 см (по 40 шт. однослойных, 20 шт. двухслойных или 10 шт. четырехслойных)	8,0	5,0	4,0	± 0,5
Салфетки нестерильные:				
70 × 68 см	20,0	19,0	10,0	± 1,0
45 × 29 см	18,0	12,0	5,0	± 0,5
16 × 14 см (по 100 шт. однослойных, 50 шт. двухслойных или 25 шт. четырехслойных)	16,0	7,0	3,5	± 0,5
16 × 14 см (по 200 шт. однослойных, 100 шт. двухслойных или 50 шт. четырехслойных)	16,0	8,0	7,0	± 0,5
16 × 8 см	16,0	8,0	4,0	± 0,5
Отрезы:				
1000 × 84 см (сложенные складками)	24,0	22,0	8,0	± 1,0
1000 × 90 см (сложенные складками)	24,0	22,0	10,0	± 1,0
1000 × 90 см (скатанные рулончиками)	31,0	15,0	11,0	± 1,0

Примечание — По согласованию с потребителем допускается изменять размеры комплектов в сторону уменьшения за счет уплотнения упаковки.

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 51985—2002.

1.4.5 Для транспортирования комплекты салфеток и отрезов укладывают в фанерные ящики по ГОСТ 5959 или картонные по ГОСТ 13514, или мешки бумажные трех- или четырехслойные по ГОСТ 2226*.

Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из влагонепроницаемой бумаги.

Размеры ящиков должны быть согласованы с потребителем.

1.5 Маркировка

1.5.1 На бандеролях и на пергаментной оболочке комплекта должны быть напечатаны типографским способом:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование изделия;

стерильные или нестерильные;

размер изделия;

количество изделий;

дата изготовления (год, квартал — для стерильных изделий, год — для нестерильных изделий);

срок годности (для стерильных изделий);

обозначение настоящего стандарта.

Для стерильных салфеток должно быть указано: «Ниткой разорви оболочку».

Примечания:

1 Слово «стерильные» или «нестерильные» должно быть выведено крупным шрифтом или другим цветом.

2 В реквизит «размер изделия» включаются размеры салфетки в сантиметрах и количество слоев в одном изделии.

(Поправка).

1.5.2 На каждом ящике или мешке должны быть указаны:

наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак;

наименование изделия;

стерильные или нестерильные;

размер изделия;

количество комплектов изделий;

номер серии (для стерильных изделий);

номер партии (для нестерильных изделий);

обозначение настоящего стандарта;

номер упаковщика.

1.5.3 При транспортировании изделий в контейнерах маркировка может наноситься на бумажные ярлыки, прочно прикрепляемые к ящику или мешку.

1.5.4 Транспортная маркировка грузов — по ГОСТ 14192. На груз наносится манипуляционный знак «Беречь от влаги».

2 Приемка

2.1 Нестерильную продукцию принимают партиями. Продукцию, простерилизованную паровым методом, принимают сериями.

Партией считают количество продукции одного наименования, оформленного одним документом о качестве.

Серией считают количество продукции, простерилизованной за один цикл в одном стерилизаторе.

2.2 Для контроля качества продукции от партии или серии отбирают три упаковочные единицы (ящика, коробки, мешка).

2.3 Для определения линейных размеров комплектов отбирают от каждой упаковочной единицы по одному комплекту.

2.4 Пробы для контроля стерильности изделий отбирают согласно нормативным документам органов здравоохранения.

2.5 Для определения линейных размеров стерильных изделий (длины, ширины) отбирают 10 % от общего количества салфеток, взятых на стерильность согласно п. 2.4.

---

* На территории Российской Федерации действует ГОСТ Р 53361—2009.

2.6 Для определения линейных размеров нестерильных изделий (длины, ширины) отбирают от тысячи комплектов один комплект.

Из отобранных комплектов отбирают 10 % нестерильных изделий.

2.7 При получении неудовлетворительных результатов испытаний проводят повторные испытания удвоенного количества изделий, отобранных от тех же упаковочных единиц.

Результаты повторных испытаний распространяют на всю партию.

3 Методы контроля

3.1 Длину и ширину комплектов определяют линейкой по ГОСТ 17435 с погрешностью не более 0,1 см.

Толщину комплектов определяют штангенциркулем по ГОСТ 166 с погрешностью не более 0,01 см.

Линейные размеры комплектов определяют как среднеарифметическое результатов трех измерений.

3.2 Линейные размеры салфеток определяют линейкой по ГОСТ 17435 с погрешностью не более 0,1 см.

Линейные размеры отрезов определяют рулеткой или линейкой.

При измерении линейных размеров салфетки и отрезы должны быть развернуты и расправлены.

Линейные размеры салфеток и отрезов определяют как среднеарифметическое результатов всех измерений.

3.3 Стерильность салфеток определяют в соответствии с инструктивно-методическими документами, утвержденными органами здравоохранения.

4 Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение изделий — по ГОСТ 7000.

5 Гарантии изготовителя

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие салфеток и отрезов требованиям настоящего стандарта при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения.

5.2 Гарантийный срок годности стерильных салфеток — 5 лет, нестерильных салфеток и отрезов — 6 лет со времени изготовления.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение НТД, на который дана ссылка	Номер пункта, раздела
ГОСТ 166—89	3.1
ГОСТ 1341—97	1.4.3
ГОСТ 1760—86	1.4.3
ГОСТ 2226—88	1.4.5
ГОСТ 5959—80	1.4.5
ГОСТ 6309—93	1.4.3
ГОСТ 7000—80	Раздел 4
ГОСТ 7697—82	1.4.3
ГОСТ 7699—78	1.4.3
ГОСТ 8273—75	1.4.3
ГОСТ 9412—93	1.3.1
ГОСТ 10354—82	1.4.3
ГОСТ 13514—93	1.4.5
ГОСТ 14192—96	1.5.4
ГОСТ 17435—72	3.1; 3.2
ГОСТ 18992—80	1.4.3

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 10.11.2009. Подписано в печать 22.12.2009. Формат 60×84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 52 экз. Зак. 889.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru