



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2287331

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.05.2019 № 014-1202/19

На № _____ от _____

О недоброкачественном
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, 7 м x 14 см», дата изготовления: 4 кв. 2018 г., партия № 29103, производства ООО ХБК «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2555 от 10.04.2015 (далее – Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

58512
13.09.2019

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.05.2019 № Ош-1202/19.

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2555 от 10.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия				
Основные параметры и размеры	Бинты должны соответствовать размерам, указанным в ГОСТ 1172-93. Длина должна составлять: Длина бинта (7,0±0,3) м	Несоответствие: А: длина 6365 мм (6,4 м); Б: длина 6383 мм (6,4 м); В: длина 6463 мм (6,5 м); Г: длина 6481 мм (6,5 м); Д: длина 6492 мм (6,5 м).				
Функциональные свойства	Бинты должны соответствовать требованиям ГОСТ 1172-93 и показателям, указанным в таблице: <table border="1" data-bbox="443 1052 963 1188"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Значения параметров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);</td> <td>не менее 88,0 (9,0)</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Значения параметров	1. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 88,0 (9,0)	А -17,4 Н; Б-15,8 Н; В -15,0 Н; Г-12,5 Н; Д-15,4Н.
Наименование параметров	Значения параметров					
1. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, Н (кгс);	не менее 88,0 (9,0)					
Маркировка	В маркировке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной или групповой упаковки Бинтов, должно быть указано: <ul style="list-style-type: none"> - наименование организации-изготовителя и его адрес, телефон и торговое наименование; - наименование и размеры бинта; - состав; номер партии; - обозначение настоящего стандарта; - нестерильный бинт (слово «нестерильный» должно быть выделено другим цветом или крупным шрифтом); - дата изготовления (квартал, год); - количество бинтов; гарантийный срок годности; - условия хранения; - условия утилизации; - номер и дата регистрационного удостоверения; - штрих-код; 	На пергаментной этикетке указан «срок годности», в требовании «гарантийный срок годности»; отсутствует «штрих-код»; «способ скртия: разорвите оболочку».				

- | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <ul style="list-style-type: none">- способ вскрытия: разорвите оболочку. Допускается:- наносить торговое наименование, юридический адрес третьего лица;- дату изготовления включать в номер партии;- фразу «номер партии» не печатать; гарантийный срок годности наносить «годен до...»;- не наносить торговое наименование предприятия-изготовителя;- нанесение рекламных и/или информационных надписей;- нанесение манипуляционных знаков;- нанесение графических изображений. | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|



Федеральное государственное унитарное предприятие
 «Ивановский научно-исследовательский институт пленочных
 материалов и искусственной кожи технического назначения
 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ РОССИИ»

Центр «Полматекс»
 № RA.RU.21JK16
 153020, г. Иваново, ул. 12-я Сосневская, 5

Протокол испытаний
 № 5626-19/К от 14 июня 2019 г.
 на 2 стр.

Федеральный НИИПИК ФСБ России
 ИЦ «Полматекс»
 Аттестат аккредитации RA.RU.21JK16

1. **Наименование заказчика:** ООО «Хлопчатобумажная компания «Навтекс»
 Россия, 155830, ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, 1
2. **Наименование продукции, ее характеристика и обозначение**
 Бинты марлевые медицинские нестерильные размер 7 м x 14см партия 29103
3. **Дата получения образцов на испытания:** 05.06.2019г.
4. **Дата проведения испытания:** 10-13.06.2019г.
5. **Основание проведения испытаний:** заявка от 04.06.2019 г.
6. **Количество отобранных образцов:** образцы бинтов – по 8 шт.
7. **Программа испытаний:** в соответствии с заявкой
8. **Климатические условия при проведении испытаний по ГОСТ 10681-75:**
 Температура воздуха + (20±2)°C
 Относительная влажность воздуха (65±2)%
9. **Нормативная документация, используемая для проведения испытаний:**
 ГОСТ 1172-93 Бинты марлевые медицинские. ТУ
 ГОСТ 3811-72 Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы
 определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей
 ГОСТ 3813-72 Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных
 характеристик при растяжении
 ГОСТ 3816-81 Ткани текстильные. Методы определения гигроскопических и водоотталкивающих
 свойств
 ГОСТ 18054-72 Материалы текстильные. Метод определения белизны



КОПИЯ ВЕРНА
 Ген. директор

(Сотникова И.В.)

58512
 13.09.2019

10. Результаты испытаний кредитации RA.RU.21LK16

Условный номер образца, вид образца	Наименование показателя, единица измерения	Фактическое значение показателя	Нормативное значение показателя
1	2	3	4
Бинты марлевые медицинские нестерильные размер 7м x 14 см	Основные размеры		
	-длина, м	7,2	7,0±0,3
	-ширина, см	14,1	14,0±0,5
	-толщина, мм	17,0	Не более 20
	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200мм, кгс	10,8	не менее 9
Капиллярность, см	8,2	не менее 7,0	
Белизна, %	87,0	Не менее 80	

11. Перечень испытательного оборудования и средств измерений

Наименование СИ, тип (марка), заводской номер	Диапазон измерения	Класс точности, погрешность измерений	Свидетельство о поверке СИ, номер, дата, срок действия
Разрывная машина РМИ-250 №214, 1971	0 – 250кг	КТ1У	Св-во № 2019-309/186 от 18.02.2019 г. до 17.02.2020 г.
Весы ВЛТК-500	0 – 500г	КТ4	Св-во №2019-309/179 от 18.02.2019 г. до 17.02.2020 г.
Рулетка измерительная ЭНКОР №28	0-3м	ПГ±0,15мм	Св-во №2018-189/895 от 30.07.2018 г. до 29.07.2019 г.
Спектрофотометр UV-3600 № А11295101339	185-3300нм Отражение и пропуск. 0-100%	ПГ±0,2нм ПГ±0,3%	С-т № 2019-265/86к От 20.02.2019г.
Секундомер механический СОПпр 2а-3-000 №2175	цена деления 0,2с	КТ2	Св-во №2018-224/1011 От 28.11.2018 До 27.11.2019

Исполнитель: Ст. лаборант

Начальник испытательного центра:



А.Н.Глухова

И.В.Курышева

Протокол испытаний касается только образцов, подвергнутых испытанию.

Протокол испытаний не может быть перепечатан частично или полностью без разрешения ИЦ.

КОПИЯ ВЕРНА
Вед. Суряков

И.В. Курышева

58512
13.09.2019

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР

ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ, ШОВНЫХ И ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ



Аттестат аккредитации № RA.RU.21ФВ01
117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
Тел.: (499) 236-50-54, 236-55-61, 236-60-35
Факс: (499) 236-50-54
E-mail: ospolimed@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного центра
перевязочных, шовных и полимерных
материалов ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,



О.А. Легонькова

ПРОТОКОЛ

технических испытаний

№ 035/2

от 16 июля 2019 г.

- 1 Наименование и адрес заказчика, направившего образцы на испытание**
Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)
Адрес: 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1.
Телефон: 8 (49331) 9-74-79.
Факс: 8 (49331) 9-77-32.
E-mail: otk@navteks.ru.
ИНН 3703047618.
ОГРН 1133703000804.
- 2 Наименование и адрес производителя**
Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»)
Адрес: 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1.

58512
13.09.2019

3 Наименование объектов испытаний

3.1 Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 (далее по тексту - «бинты»).

Для проведения испытаний представлены образцы бинтов, данные о которых приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Объекты испытаний

№ образца	Наименование изделия	Размер	Партия	Дата выпуска	Срок годности
033/2	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93	7 м × 14 см	29103	4 квартал 2018 г.	5 лет

3.2 Акт обора образцов № 035/2 от 05.07.2019 г.

4 Описание объектов испытаний

Бинты предназначены для фиксации предметов и материалов медицинского назначения на неповрежденных участках тела, а также для изготовления операционно-перевязочных средств. Бинты могут применяться в клинических, поликлинических, полевых условиях при оказании первой медицинской помощи и в домашних условиях.

5 Цель испытаний

Проверка качества объектов испытаний по показателям, представленным в п. 6 настоящего протокола.

6 Определяемые характеристики (показатели)

6.1 Линейные размеры.

6.2 Капиллярность.

6.3 Разрывная нагрузка.

7 Методы испытаний, оборудование и материалы

Испытания проведены при нормальных условиях:

- температура окружающего воздуха (20±5) °С,

- относительная влажность (60±15) % при температуре воздуха (20±5) °С

с использованием оборудования, материалов и методов, представленных в таблице 2.

Таблица 2 – Методы испытаний, оборудование и материалы

Определяемые характеристики (показатели)	Методы испытаний	Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, стандартные образцы и реактивы
1. Линейные размеры	ГОСТ 1172-93 (п. 3.2)	Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427 (свидетельство о поверке № СП 2234611)
2. Капиллярность	ГОСТ 1172-93 (п. 3.5) ГОСТ 3816-81 (п.5)	Стенд для определения капиллярности (аттестат № АТ 0042508)
3. Разрывная нагрузка	ГОСТ 1172-93 (п. 3.6) ГОСТ 3813-72 (п. 2)	Машина испытательная INSTRON серии 6000, модель 6021 (Свидетельство о поверке № СП 2298084)

8 Сроки проведения испытаний

Испытания проведены в период с 08.07.2019 г. по 11.07.2019 г.

9 Результаты испытаний

Результаты испытаний представлены в Таблице 3.

Таблица 3 – Результаты испытаний

Наименование показателя	Единицы измерения	Результат (среднее значение)
1. Линейные размеры		
1.1 Длина	м	$7,1 \pm 0,1$
1.2 Ширина	см	$14,4 \pm 0,1$
2. Капиллярность	см	$10,0 \pm 1,3$
3. Разрывная нагрузка	Н (кгс)	$110 \pm 7 (11 \pm 1)$

Результаты распространяются только на представленные объекты испытаний.

Приложение 1

Ведомость соответствия № 035/2 от 16 июля 2019 г.

Ведущий по испытаниям:

Научный сотрудник


_____ Коротаева А.И.

Члены испытательной группы:

Научный сотрудник


_____ Асанова Л.Ю.

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр хирургии имени А.В. Вишневского»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России)

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ, ШОВНЫХ И ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ**

117997, г. Москва, ул. Большая Серпуховская, д. 27
тел.: (499) 236-50-54, 236-55-61, 236-60-35 факс: (499) 236-50-54 E-mail: ospolimed@mail.ru

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Испытательного центра
перевязочных, шовных и полимерных
материалов ФГБУ «НМИЦ хирургии
им. А.В. Вишневского» Минздрава России,

Д.Т.И.



О.А. Легонькова

ВЕДОМОСТЬ СООТВЕТСТВИЯ

результатов испытаний требованиям нормативной документации

№ 035/2

от 16 июля 2019 г.

На основании Протокола технических испытаний № 035/2 от 16 июля 2019 г.

Испытательным центром перевязочных, шовных и полимерных материалов
ФГБУ «НМИЦ хирургии им. А.В. Вишневского» Минздрава России

наименование испытательной организации

проведена оценка результатов технических испытаний (таблица 1)

Бинтов марлевых медицинских нестерильных по ГОСТ 1172-93

наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей,
необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

производства Общества с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания
«Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»), Россия

наименование производителя, страна производства

на соответствие требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические
условия» (пп.1.1.3, 1.1.5, 1.1.6)

58512
13.09.2019

Таблица 1 – Оценка соответствия результатов испытаний требованиям НД

Наименование характеристики	Требования НД	Фактические значения параметров	Соответствие НД
Линейные размеры			
Длина, м	$7,0 \pm 0,3$	$7,1 \pm 0,1$	Соответствует
Ширина, см	$14,0 \pm 0,5$	$14,4 \pm 0,1$	Соответствует
Капиллярность, см	не менее 7,0	$10,0 \pm 1,3$	Соответствует
Разрывная нагрузка, Н (кгс)	не менее 88 (9)	$110 \pm 7 (11 \pm 1)$	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, произведенные и представленные Обществом с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс»), Россия, 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1

СООТВЕТСТВУЮТ

требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» (пп.1.1.3, 1.1.5, 1.1.6).

Ведущий по испытаниям:

Научный сотрудник

Коротаева А.И.

Члены испытательной группы:

Научный сотрудник

Асанова Л.Ю.



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

СОГЛАСОВАНО

Руководитель испытательного центра
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора

С.В. Михеев

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель
генерального директора
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



И.К. Сергеев

ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № ПТ.19-034 от 12.08.2019
медицинского изделия

Наименование, адрес, телефон, факс, сайт, E-mail испытательного центра:	Испытательный центр медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 115478, Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16 тел./факс +7(495) 645-38-32, +7(495) 645-24-69, www.vniimt.org, E-mail: info@vniimt.org
Аккредитация Росаккредитации	№ RA RU.21ИМ59 от 02.06.2015
Наименование и адрес организации-заявителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1
Наименование и адрес организации-изготовителя:	Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1
Наименование изделия	«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93»
Тип/исполнение изделия	7м x14 см
Дата приема образцов	08.07.2019
Сроки испытаний:	15.07.2019 – 12.08.2019
Вид испытаний:	Типовые технические испытания
Проверка на соответствие требованиям:	ГОСТ 1172-93 (п.п. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6)
Результат проверки:	Медицинское изделие соответствует требованиям вышеперечисленных нормативных документов в части проверенных характеристик (см. Выводы).

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан, или размножен без разрешения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Любое использование названия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора или его маркировочных знаков для рекламы проверенных медицинских изделий или их Изготовителя должно быть согласовано в письменной форме. Результаты проверки, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
 ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
 ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

58510

1. Общие данные

1.1. Наименование представленных образцов: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93».

1.2 Тип/исполнение изделия: 7м x 14см.

1.3. Организация-производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1.

1.4. Прием образцов произведен в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 08.07.2019.

Было предоставлено 8 образцов медицинского изделия размером: 7 м x 14 см.

Для проведения технических испытаний отобрано 5 образцов медицинского изделия, с присвоением следующих условных обозначений: А, В, С; D; E.

Партия № 29103;

Дата выпуска 4кв.2018г;

Годен до 4кв 2023г.

1.5 Фотографические изображения медицинского изделия представлены в Приложении 1.

2. Краткое описание и назначение изделия:

«Бинты марлевые, медицинские, нестерильные. Бинты предназначены для фиксации предметов и материалов медицинского назначения на неповрежденных участках тела, а также для изготовления операционно-перевязочных средств. Бинты могут применяться в клинических, поликлинических, полевых и в домашних условиях. Бинты изготавливаются из марли медицинской по ГОСТ 9412-93».

3. Представленные документы

- Заявление на проведение технических испытаний с целью внутреннего контроля;
- Акт приема образцов медицинских изделий для технических испытаний;
- Нормативный документ «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93».

4. Процедура испытаний

4.1. Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

4.2. Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69:

- температура окружающей среды – 23 °С;
- относительная влажность воздуха – 52,8 %;
- атмосферное давление – 99,8 кПа.

5. Методы испытаний

Испытания проводились по методикам, изложенным в ГОСТ 1172-93.

6. Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательная аппаратура и материалы

6.1. Средства измерений, испытательное оборудование, вспомогательная аппаратура и материалы приведены в Таблице 1:

Таблица 1

№ п/п	Наименование средств измерений, испытательного и вспомогательного оборудования и материалов	Тип, зав. №	Срок поверки / аттестации
1	Измеритель давления Testo -511	39110820/404	27.08.2019
2	Измеритель комбинированный (термогигрометр) Testo-605	41108923/312	07.10.2019
3	Линейка измерительная металлическая Mikron	101244000538	21.04.2020
4	Рулетка измерительная ЭНКОР	1	20.03.2020
5	Машина испытательная AGS-X	101245000477	10.12.2019
6	Секундомер механический СОСпр-2Б-2-000	101245000013	11.10.2019
7	Стенд для определения капиллярности тканей	01	25.09.2020
8	Весы лабораторные МЛ 0,3-II В1ЖА «Ньютон»	101245000378	24.01.2020
9	Ножницы ГОСТ 21239	б/н	-
10	Фотоаппарат	б/н	-

Примечания. Испытательное оборудование и средства измерения имеют действующие сроки поверки и аттестации.

7. Результаты испытаний и данные измерений

7.1. Условные обозначения:

«С» - изделие соответствует требованиям НД;

«Н» - изделие не соответствует требованиям НД;

«НП» - требование не применимо к изделию;

«НИ» - проведение испытаний в рамках данной работы невозможно.

7.2. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям п.п. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6 ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» представлены в Таблице 2.

Таблица 2

ГОСТ 1172-93																
Пункт НД	Нормативно технические требования	Результаты измерений и примечания	Вывод													
1	Технические требования															
1.1.3	Бинты должны соответствовать размерам, указанным в табл.1 Таблица 1 <table border="1" data-bbox="331 578 874 918"> <thead> <tr> <th>Наименование бинтов</th> <th>Длина, м</th> <th>Ширина, см</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Нестерильные</td> <td rowspan="5">7,0±0,3</td> <td>5,0±0,5;</td> </tr> <tr> <td>7,0±0,5;</td> </tr> <tr> <td>8,5±0,5;</td> </tr> <tr> <td>10,0±0,5;</td> </tr> <tr> <td>12,0±0,5;</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>14,0±0,5</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см	Нестерильные	7,0±0,3	5,0±0,5;	7,0±0,5;	8,5±0,5;	10,0±0,5;	12,0±0,5;			14,0±0,5	Длина, м: А: 6,97; В: 6,96; С: 6,98; D: 6,99; E: 6,97.	С
Наименование бинтов	Длина, м	Ширина, см														
Нестерильные	7,0±0,3	5,0±0,5;														
		7,0±0,5;														
		8,5±0,5;														
		10,0±0,5;														
		12,0±0,5;														
		14,0±0,5														
		Ширина, см: А: 14,2; В: 14,2; С: 14,2; D: 14,1; E: 14,1.	С													
1.1.5	Разрывная нагрузка готовых бинтов должна соответствовать требованиям, указанным в табл.2. Таблица 2 <table border="1" data-bbox="327 1122 869 1598"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Наименование бинтов</th> <th colspan="2">Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее</th> </tr> <tr> <th>Н</th> <th>кгс</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли</td> <td>88</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td> <td>69</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table> Допускается по согласованию с потребителем изготавливать бинты из хлопчатобумажной марли с разрывной нагрузкой: нестерильные - 69 Н (7 кгс).	Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее		Н	кгс	Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9	Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7	Разрывная нагрузка, Н: А: 95,9; В: 97,5; С: 99,7; D: 90,2; E: 93,4.	С		
Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее															
	Н	кгс														
Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9														
Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7														
1.1.6	Капиллярность готовых бинтов должна быть, см, не менее: для нестерильных - 7,0.	Капиллярность, см: А: 13,0; В: 13,1; С: 13,0; D: 13,0; E: 12,9.	С													

8. Выводы.

8.1 Представленные образцы медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93», 7м x 14см; партия № 29103, дата выпуска 4кв.2018г, годен до 4кв 2023г, производства ООО «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1, **СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям ГОСТ 1172-93 «Бинты марлевые медицинские. Технические условия» в части проверенных характеристик по п.п. 1.1.3, 1.1.5, 1.1.6.

Приложения:

1. Фотографические изображения.

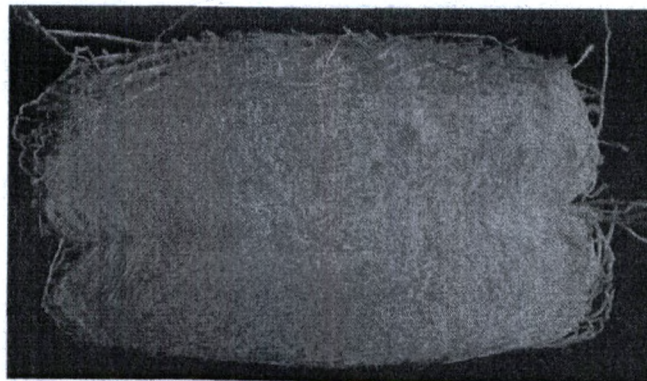
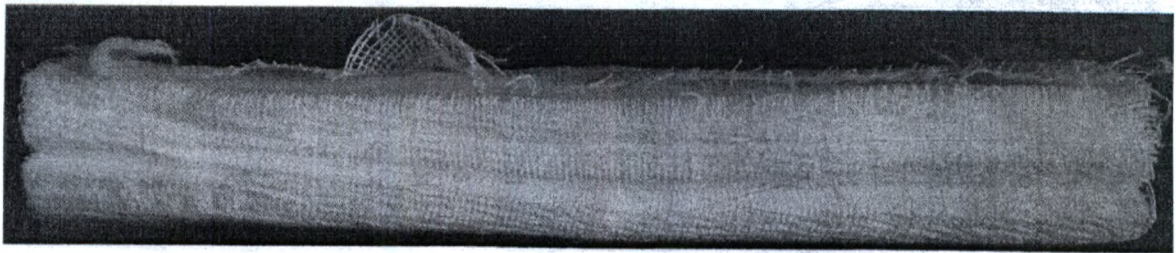
Испытания провел:

Заведующий лабораторией № 15



А. С. Трегубов

Фотографические изображения



Бинт в рулоне.



Бинт.