



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

21.05.2019 № 014-1299/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Архангельской области и Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия: «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, 7 м x 14 см», партия № 29918, дата производства: 4 кв. 2018 г., срок годности 5 лет, производства ООО ХБК «Навтекс», Россия, 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, 1, сопровождаемого регистрационным удостоверением № РЗН 2015/2557 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

58518  
17.05.2019  
М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.05.2019 № Отв-1289/19.

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 2015/2557 от 10.04.2015, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия																	
Разрывная нагрузка готовых бинтов	Должна соответствовать требованиям, указанным в ГОСТ 1172-93. <table border="1" data-bbox="470 886 986 1163"> <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>Стерильные из хлопчатобумажной марли</td> <td>78</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли</td> <td>88</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td> <td>59</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном</td> <td>69</td> <td>7</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее		Н	кгс	Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8	Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9	Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6	Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7	А: 3,98 кгс  В: 3,84 кгс С: 3,75 кгс D: 4,96 кгс E: 4,89 кгс F: 3,97 кгс G: 4,67 кгс
			Наименование бинтов	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200 мм, не менее															
		Н		кгс															
		Стерильные из хлопчатобумажной марли	78	8															
		Нестерильные из хлопчатобумажной марли	88	9															
		Стерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	59	6															
		Нестерильные из хлопчатобумажной марли с вискозным волокном	69	7															
Капиллярность готовых бинтов	Должна быть, см, не менее: для стерильных - 6,5, нестерильных - 7.0	А: 4,3 см  В: 3,9 см С: 5,6 см D: 4,9 см E: 6,8 см F: 6,3 см G: 5,8 см																	
		Маркировка	Должно быть указано:																
			Дата изготовления: Месяц, год	Вместо месяца указан квартал производства															
			Штрих-код	Отсутствует															
			Способ вскрытия: разорвите оболочку	Отсутствует															

В данном документе прошито

скреплено печатью на 2 листах

**КОПИЯ ВЕРНА**

Ген. директор ООО "ХБК "НАВТЕКС"  
Генеральный директор  
Столярова И.В.

И.В.Столярова



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

№ 035/1

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, г. Наволоки, Кинешемский район, 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, г. Наволоки, Кинешемский район, ул. Промышленная, д.1.

58518  
13.09.2019

**3 Наименование объектов испытаний**

3.1 Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014 (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
033/1	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014	7 м × 14 см	29918	4 квартал 2018 г.	5 лет

3.2 Акт обора образцов № 035/1 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 Поверхностная плотность.
- 6.3 Разрывная нагрузка.
- 6.4 Капиллярность.

**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 427-75 (свидетельство о поверке № СП 2234611)
2. Поверхностная плотность	ГОСТ 3811-72 (п. 4.7)	- Линейка измерительная металлическая по ГОСТ 427-75 (свидетельство о поверке №

Определяемые характеристики (показатели)	Методы испытаний	Средства измерений, испытательное и вспомогательное оборудование, стандартные образцы и реактивы
		СП 2234611); - Весы электронные аналитические SARTORIUS модель R 200D (свидетельство о поверке № СП 2241334)
3. Разрывная нагрузка	ГОСТ 3813-72 (п. 2)	Машина испытательная INSTRON серии 6000, модель 6021 (Свидетельство о поверке № СП 2298084)
4. Капиллярность	ГОСТ 3816-81 (п. 5)	Стенд для определения капиллярности (аттестат № АТ 0042508)

**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	7,0 ± 0,1
1.2 Ширина	см	14,4 ± 0,1
2. Поверхностная плотность	г/м <sup>2</sup>	30,1 ± 0,5
3. Разрывная нагрузка	Н (кгс)	72,5 ± 4,0 (7,3 ± 0,4)
4. Капиллярность	см	8,8 ± 0,3

*Результаты распространяются только на представленные объекты испытаний.*

Приложение 1

Ведомость соответствия № 035/1 от 16 июля 2019 г.

**Ведущий по испытаниям:**

Научный сотрудник

Коротаева А.И.

**Члены испытательной группы:**

Научный сотрудник

Асанова Л.Ю.

Всего прошито и  
пронумеровано 3 листа.

*(m/ku)*



58518  
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**

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

**ВЕДОМОСТЬ СООТВЕТСТВИЯ**

результатов испытаний требованиям нормативной документации

№ 035/1

от 16 июля 2019 г.

На основании Протокола технических испытаний № 035/1 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 ТУ 9393-005-10715071-2014

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 ТУ 9393-005-10715071-2014 (пп. 1.2.1, 1.3.2).

58518  
13.09.2019

Таблица 1 – Оценка соответствия результатов испытаний требованиям НД

Наименование характеристики	Требования НД	Фактические значения параметров	Соответствие НД
Линейные размеры			
Длина, м	$7,0 \pm 0,3$	$7,0 \pm 0,1$	Соответствует
Ширина, см	$14,0 \pm 0,5$	$14,4 \pm 0,1$	Соответствует
Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup>	не менее 25,0	$30,1 \pm 0,5$	Соответствует
Разрывная нагрузка, кгс (Н)	не менее 6,0	$7,3 \pm 0,4$ ( $72,5 \pm 4,0$ )	Соответствует
Капиллярность, см	не менее 7,0	$8,8 \pm 0,3$	Соответствует

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ


Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, 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 ТУ 9393-005-10715071-2014 (пп 1.2.1, 1.3.2).

**Ведущий по испытаниям:**

Научный сотрудник

  
\_\_\_\_\_ Коротаяева А.И.

**Члены испытательной группы:**

Научный сотрудник

  
\_\_\_\_\_ Асанова Л.Ю.

Всего прошито и  
проуменовано 2 листа

*(signature)*



58518  
13.09.2019

## 10. Результаты испытаний:

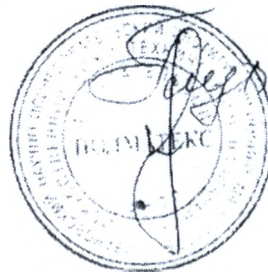
Условный номер образца, вид образца	Наименование показателя, единица измерения	Фактическое значение показателя	Нормативное значение показателя
1	2	3	4
Бинты марлевые медицинские нестерильные размер 7м x 14 см	Основные размеры		
	-длина, м	7,1	7,0±0,3
	-ширина, см	14,3	14,0±0,5
	Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup>	30,0	Не менее 25,0
	Разрывная нагрузка полоски бинта размером 50x200мм, кгс	8,1	не менее 6,0
Капиллярность, см	7,7	не менее 7,0	
Белизна, %	83,0	Не менее 80,0	

## 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 СОПр 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.И. 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  
ген. директор

И.В. Курышева

58518  
13.09.2019





**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

**ПТВЕРЖДАЮ**

Первый заместитель  
генерального директора  
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора



И.К. Сергеев

**ПРОТОКОЛ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ № СТ-16-040 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.vniiimt.org, E-mail: info@vniiimt.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 ТУ 9393-005-10715071-2014»
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:	ТУ 9393-005-10715071-2014 (п.п. 1.2.1, 1.3.2)
Результат проверки:	Медицинское изделие <b>соответствует</b> 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

## 1. Общие данные

### 1.1. Наименование представленных образцов:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014».

### 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: 7м x 14 см.

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

Партия № 29918;

Дата выпуска 4кв 2018г;

Годеи 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 условиях при оказании первой помощи и в домашних условиях. Бинты изготавливаются из марли медицинской по ГОСТ 9412-93 или по ТУ 9393-005-10715071-2014».

## 3. Представленные документы

- Заявление на проведение технических испытаний с целью внутреннего контроля;
- Акт приема образцов медицинских изделий для технических испытаний;
- ТУ 9393-005-10715071-2014 «Бинты марлевые медицинские нестерильные».

## 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 – 50,2 %;
- атмосферное давление – 99,2 кПа

## 5. Методы испытаний

Испытания проводились по методикам, изложенным в ТУ 9393-005-10715071-2014.

## 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. 1.2.1, 1.3.2. ТУ 9393-005-10715071-2014 «Бинты марлевые медицинские нестерильные» представлены в Таблице 2.

Таблица 2

ТУ 9393-005-10715071-2014			
Пункт НД	Нормативно технические требования	Результаты измерений и примечания	Вывод
1	Технические требования		
1.2	Основные параметры и размеры		
1.2.1	Бинты должны выпускаться 33-х типоразмеров: 2,0 ± 0,1 x 3,0 ± 0,5; 2,0 ± 0,1 x 5,0 ± 0,5; 2,0 ± 0,1 x 7,0 ± 0,5; 2,0 ± 0,1 x 8,5 ± 0,5; 2,0 ± 0,1 x 10,0 ± 0,5; 3,0 ± 0,2 x 3,0 ± 0,5; 3,0 ± 0,2 x 5,0 ± 0,5; 3,0 ± 0,2 x 7,0 ± 0,5; 3,0 ± 0,2 x 8,5 ± 0,5; 3,0 ± 0,2 x 10,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,2 x 3,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,2 x 4,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,2 x 5,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,2 x 7,0 ± 0,5; 4,0 ± 0,2 x 8,5 ± 0,5; 4,0 ± 0,2 x 10,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,2 x 3,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,2 x 4,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,2 x 5,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,2 x 7,0 ± 0,5; 5,0 ± 0,2 x 8,5 ± 0,5; 5,0 ± 0,2 x 10,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,3 x 5,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,3 x 7,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,3 x 8,5 ± 0,5; 7,0 ± 0,3 x 10,0 ± 0,5; 7,0 ± 0,3 x 12,0 ± 0,5; <b>7,0 ± 0,3 x 14,0 ± 0,5;</b> 10,0 ± 0,4 x 5,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,4 x 7,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,4 x 8,5 ± 0,5; 10,0 ± 0,4 x 10,0 ± 0,5; 10,0 ± 0,4 x 16,0 ± 1,0.	Длина, м: А: 6,98; В: 7,01; С: 6,96; D: 7,00; E: 7,01.  Ширина, см: А: 14,0; В: 14,1; С: 14,1; D: 14,0; E: 14,1.	С

ТУ 9393-005-10715071-2014

Пункт НД	Нормативно технические требования	Результаты измерений и примечания	Вывод																				
1.3	<b>Характеристики</b>																						
1.3.2	По функциональным свойствам Бинты должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 1. Таблица 1	Таблица 2																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Значения параметров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Поверхностная плотность, г/м<sup>2</sup>: - бинты из марли ГОСТ - бинты из марли ТУ</td> <td>не менее 34,0  не менее 25,0</td> </tr> <tr> <td>2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ГОСТ * - бинты из марли ТУ</td> <td>не менее 9,0  не менее 6,0</td> </tr> <tr> <td>3. Капиллярность, см</td> <td>не менее 7,0</td> </tr> <tr> <td>4. Белизна, %</td> <td>не менее 80,0</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Значения параметров	1. Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> : - бинты из марли ГОСТ - бинты из марли ТУ	не менее 34,0  не менее 25,0	2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ГОСТ * - бинты из марли ТУ	не менее 9,0  не менее 6,0	3. Капиллярность, см	не менее 7,0	4. Белизна, %	не менее 80,0	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Наименование параметров</th> <th>Измеренные значения параметров</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. Поверхностная плотность, г/м<sup>2</sup>: - бинты из марли ТУ</td> <td>A: 34,1; B: 32,5; C: 32,2; D: 33,8; E: 32,4.</td> </tr> <tr> <td>2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ТУ</td> <td>A: 7,9; B: 6,9; C: 6,5; D: 6,9; E: 6,3.</td> </tr> <tr> <td>3. Капиллярность, см</td> <td>A: 10,2; B: 9,4; C: 9,2; D: 10,0; E: 9,7.</td> </tr> <tr> <td>4. Белизна, %</td> <td>Условие в рамках технических испытаний не испытывалось</td> </tr> </tbody> </table>	Наименование параметров	Измеренные значения параметров	1. Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> : - бинты из марли ТУ	A: 34,1; B: 32,5; C: 32,2; D: 33,8; E: 32,4.	2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ТУ	A: 7,9; B: 6,9; C: 6,5; D: 6,9; E: 6,3.	3. Капиллярность, см	A: 10,2; B: 9,4; C: 9,2; D: 10,0; E: 9,7.	4. Белизна, %	Условие в рамках технических испытаний не испытывалось	
Наименование параметров	Значения параметров																						
1. Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> : - бинты из марли ГОСТ - бинты из марли ТУ	не менее 34,0  не менее 25,0																						
2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ГОСТ * - бинты из марли ТУ	не менее 9,0  не менее 6,0																						
3. Капиллярность, см	не менее 7,0																						
4. Белизна, %	не менее 80,0																						
Наименование параметров	Измеренные значения параметров																						
1. Поверхностная плотность, г/м <sup>2</sup> : - бинты из марли ТУ	A: 34,1; B: 32,5; C: 32,2; D: 33,8; E: 32,4.																						
2. Разрывная нагрузка полоски размером 50 x 200 мм, кгс: - бинты из марли ТУ	A: 7,9; B: 6,9; C: 6,5; D: 6,9; E: 6,3.																						
3. Капиллярность, см	A: 10,2; B: 9,4; C: 9,2; D: 10,0; E: 9,7.																						
4. Белизна, %	Условие в рамках технических испытаний не испытывалось																						
			С																				
			С																				
			С																				
			НИ																				

## 8. Выводы.

8.1 Представленные образцы медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014», 7м x 14см; партия № 29918, дата выпуска 4кв.2018г, годен до 4кв 2023г, производства: Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», 155830, Ивановская обл., г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1, **СООТВЕТСТВУЮТ** требованиям ТУ 9393-005-10715071-2014 «Бинты марлевые медицинские нестерильные» в части проверенных характеристик по п.п. 1.2.1, 1.3.2.

Приложения:

1. Фотографические изображения.

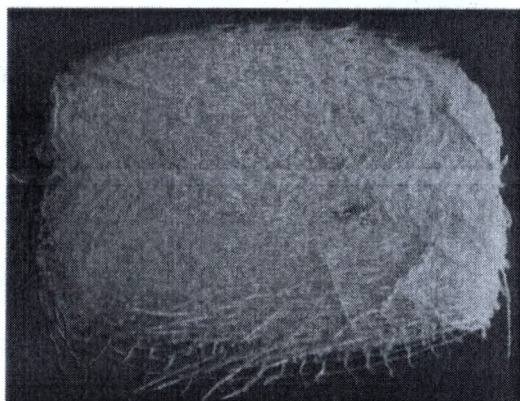
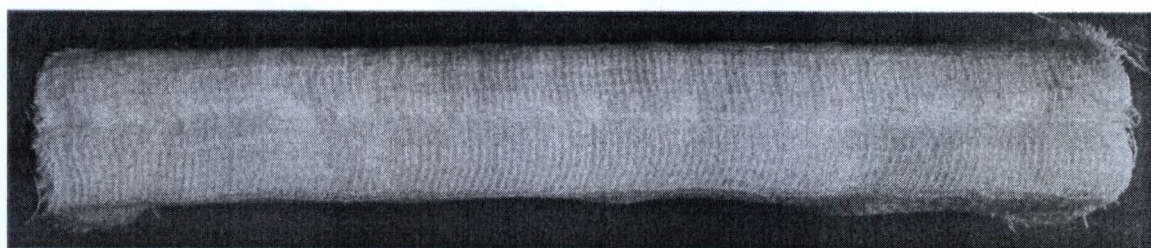
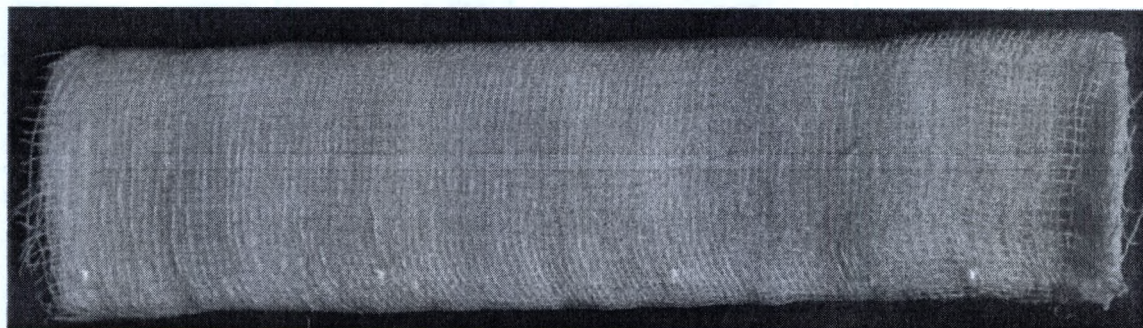
Испытания провел:

Заведующий лабораторией № 15



А. С. Трегулов

### Фотографические изображения



Бинт в рулоне.



Бинт.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

4  
(семь) листов(а)

Генеральный директор

Шарманов Д.



58518  
13.09.2019