

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная

Технические условия

ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010

Взамен ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2000

2010 г.

Первичн. примен.	Настоящие технические условия распространяются на Марлю медицинскую хлопчатобумажную отбеленную (далее по тексту – «Марля»), предназначенную для изготовления перевязочных средств. В зависимости от поверхностной плотности, марля выпускается 6-ти исполнений: Исполнение 1 – артикул 6498, с поверхностной плотностью 36,0 г/м²; Исполнение 2 – артикул 6498Т, с поверхностной плотностью 32,0 г/м²; Исполнение 3 – артикул 6498М, с поверхностной плотностью 30,0 г/м²; Исполнение 4 – артикул 6498М1, с поверхностной плотностью 28,0 г/м²; Исполнение 5 – артикул 6498М2, с поверхностной плотностью 27,0 г/м²; Исполнение 6 – артикул 6498М3, с поверхностной плотностью 26,0 г/м²;				
	Справ. №				
Подпись и дата	Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная с поверхностной плотностью более 34,0г/м² может быть использована для изготовления сорбционных перевязочных средств (салфеток, шариков, турунд и т.д.), бинтов марлевых медицинских, а также в составе ватно-марлевых повязок. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная разреженная с поверхностной плотностью менее 34г/м² не предназначена для изготовления бинтов марлевых медицинских и может быть использована для изготовления сорбционных перевязочных средств (салфеток, шариков, турунд и т.д.), а также в составе ватно-марлевых повязок. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная предназначена для изготовления марлевых медицинских перевязочных средств в условиях промышленных предприятий, а также в клинических, поликлинических условиях и быту. Марля изготавливается из хлопчатобумажной пряжи по ОСТ 17-362-85 или по ГОСТ 6904-83, или по ОСТ 17-96- 86. Марля выпускается в отрезках, рулончиках и в рулонах, шириной 68,0см или 84,0см, или 90,0см, длиной в отрезках и рулончиках от 1 до 20м, в рулоне от 100,0 до 1300,0м. Марля изготавливается в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2. по ГОСТ 15150. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ Р 51609. Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих условиях, приведен в Приложении А. Пример обозначения марли при заказе и в документации: Исполнение 1 – «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, артикул 6498, длина 1000м, ширина 90±1,5см по ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010». Исполнение 5 – «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная, артикул 6498М2, длина 1000м, ширина 90±1,5см по ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010».				
	Инв. № дубл.				
Взамен. инв. №	Инв. № подл.				
	Подп. и дата				
Инв. № подл.	ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010				
	Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата
Инв. № подл.	Разраб.				
	Пров.				
	Н. контр.				
	У-га				
Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная.					Лит. Лист Листов 2 12
Технические условия.					

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1. Марля должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, требованиям ГОСТ 9412 и изготавливаться по технологическому регламенту №1, №2 от апреля 2007г., утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

1.2. Основные параметры и размеры

Марля изготавливается в отрезах, рулончиках и в рулонах, шириной $68,0 \pm 1,0$ см, $84,0 \pm 1,5$ см или $90,0 \pm 1,5$ см.

Длина марли в рулоне от 100 до 1300м (длина марли в куске не менее 100м, допускается длина отбеленной марли в куске не менее 20м, в количестве не более 10% от партии).

Длина марли в отрезках или рулончиках от 1 до 20метров.

Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, выпуск Марли других линейных размеров.

1.3. Характеристики

1.3.1. Марля изготавливается из хлопчатобумажной пряжи по ОСТ 17-362-85 или по ГОСТ 6904-83, или по ОСТ 17-96-86.

1.3.2. По физико-механическим показателям Марля отбеленная должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Наименование показателя						
изделия	Поверхностная плотность*, г/м ² :	Число нитей на 10см*		Разрывная нагрузка полосы размером 50 × 200мм, не менее			
		по основе	по утку	по основе		по утку	
				Н	кгс	Н	кгс
1	2	3	4	5	6	7	8
артикул 6498	36,0 – 2	118-2	76-3	88	9,0	39,0	4,0
артикул 6498Т	32,0 – 2	118-2	70-3	73,5	7,5	34,0	3,5
артикул 6498М	30,0 – 2	108-2	61-3	68,5	7,0	29,0	3,0
артикул 6498М1	28,0 – 2	104-2	50-2	63,7	6,5	27,4	2,8
артикул 6498М2	27,0 – 2	104-2	48-2	63,7	6,5	27,4	2,8
артикул 6498М3	26,0 – 2	104-2	44-2	58,8	6,0	24,5	2,5

* -- плюсовые допускаемые отклонения по поверхностной плотности и числу нитей на 10см для отбеленной марли не ограничиваются.

1.3.3. По физико-химическим показателям Марля отбеленная должна соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Таблица 2.

Наименование показателя	Норма
1. Реакция водной вытяжки	нейтральная
2. Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02
3. Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02
4. Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06
5. Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5,0
6. Содержание аппретирующих веществ	не допускается
7. Содержание окрашивающих веществ	бесцветные вытяжки
8. Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3
9. Смачиваемость, с, не более	10,0
10. Капиллярность, см/ч, не менее: - для исполнения 1 - для исполнений 2-6	10,0 7,0
11. Влажность, %;	5,0 – 8,5
12. Зольность, %, не более	0,3
13. Белизна, %, не менее	80,0
14. Степень устойчивости белизны, %, не более	10,0

Примечание: показатель степени устойчивости белизны определяют по согласованию изготовителя с потребителем для марли, предназначенной для изготовления стерильных перевязочных средств.

1.3.4. В рулонах марли, предназначенной для изготовления бинтов, не допускаются несшитые куски марли, а также сшивка марли с различными видами кромки. Сшивка марли производится на оверлочной машине.

В местах сшивки двух кусков марли допускается уменьшение ширины на 10 см с каждой стороны на длине до 50 см. Зауженную часть марли и шов считают условным вырезом. Расстояние от конца куска или рулона до шва и между швами не должно быть менее 10 см.

1.3.5. В марле не допускаются две группы пороков внешнего вида:

- пороки 1-й группы – дыры по фону марли размером более 5 см, масляные и грязные пятна, стянутая кромка более 1 м по длине ткани;
- пороки 2-й группы – недосеки более трех нитей, недолет утка более трех нитей, подплетины более пяти нитей, близны в три и более нитей, бахромы на кромке более 1,5 см с одной стороны и более 2 см с другой стороны.

Пороки 1-й группы должны быть вырезаны на предприятии-изготовителе.

Пороки 2-й группы считают условным вырезом. Размер условного выреза не должен превышать 30 см по длине марли. На условную длину куска 100 м допускается не более шести условных вырезом.

Длину условных вырезом марли в общую меру длины куска или рулона не включают, а учитывают как весовой лоскут.

1.3.6. Марлю накатывают в рулоны или в рулончики во всю ширину ровно без перекосов и свисания кромок. Марлевые отрезки складывают «гармошкой» с длиной шага в 1 метр, затем складываются друг с другом сгибы и кромки до получения формата А4.

1.3.7. Марля в транспортной упаковке должна быть устойчива к климатическим воздействиям по условиям хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

1.3.8. Средний срок хранения Марли должен быть 6 лет. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п. 1.3.2. (таблица 1 п.п. 5- 8) и п. 1.3.3. (таблица 2 п.п. 1, п.п. 9 – 14).

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взамен. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010

Лист
4

1.4. Комплектность

В комплект поставки марли входит:

- Марля в рулоне или отрезе, или рулончике – 1 шт.;
- Этикетка – 1 шт.

1.5. Маркировка.

1.5.1. На оба конца рулона наносят личное клеймо оператора ширильного оборудования прямоугольной формы размером 75x30 мм, расположенное длинной строкой вдоль среза марли на расстоянии не более 10мм от края среза или кромки марли.

1.5.2. На каждый упакованный рулон несмываемой краской должна быть нанесена маркировка или наклеен ярлык с указанием следующих данных:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак;
- наименование марли и номер артикула;
- общая длина марли в рулоне;
- общая длина условных вырезов;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения;
- знак соответствия.

1.5.3. Каждая индивидуальная упаковка отрезов или рулончиков марли длиной от 1 до 20м должна быть снабжена маркировкой или иметь этикетку, на которой печатным способом должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак;
- наименование марли и номер артикула;
- общая длина марли в рулончике или отрезе;
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- срок годности;
- номер регистрационного удостоверения.
- знак соответствия (при необходимости или при наличии).

1.5.4. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Бойтся сырости».

Примечание: допускается наносить личное клеймо или номер упаковщика на транспортной маркировке или вкладывать ярлык во внутрь первичной упаковки отрезов или рулончиков марли длиной от 1 до 20м.

1.6. Упаковка.

1.6.1. Рулоны отбеленной марли упаковываются в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и в мешки из полипропиленовой ткани по ГОСТ 30090 или по ГОСТ Р 52564, или по ТУ 8329-017-05766623-96, или по ТУ 2297-001-53938953-2001.

1.6.2. Отрезы или рулончики отбеленной марли длиной от 1 до 20метров упаковываются в бумажные трех- или четырехслойные мешки по ГОСТ 2226 с прошивкой или проклейкой верхнего торца мешка или в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 13514; или индивидуально упакованный каждый отрез или рулончик в пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354, а затем в бумажные трех- или четырехслойные мешки по ГОСТ 2226 или в мешки из полипропиленовой ткани по ГОСТ 30090 или по ГОСТ Р 52564, или по ТУ 8329-017-05766623-96, или по ТУ 2297-001-53938953-2001, или в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 13514.

Примечание: допускается, по согласованию с заказчиком, применять для упаковки марли другие виды материалов, обеспечивающие ее сохранность.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

2.1. В условиях эксплуатации марля должна быть нетоксичной и отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения и не вызывать при контакте с кожей местно-раздражающих и аллергических эффектов.

2.2. Производство марли не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

2.3. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок.

2.4 Уровень миграции в водный раствор органических веществ, в т.ч. формальдегида, должны соответствовать требованиям ГН 2.3.3.972-00 «Гигиенические нормативы. Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

2.5 Индекс токсичности продукции должен соответствовать требованиям МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Марля должна подвергаться приемо-сдаточным, периодическим и квалификационным испытаниям.

3.2 Приемо-сдаточные испытания

3.2.1. На приемо-сдаточные испытания марля предъявляется партиями. Партией считают количество рулонов одного наименования, артикула, оформленное одним документом о качестве продукции. В документе о качестве продукции должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак;
- наименование марли и номер артикула;
- общая длина марли;
- номер партии;
- количество изделий в партии;
- дату изготовления;
- обозначение настоящего стандарта;
- подтверждение соответствия марли требованиям ТУ.

Испытаниям подвергаются изделия, отобранные методом выборочного контроля, с применением случайных выборок объемом 1 % единиц от партии, но не менее 3 шт.

3.2.2. Объем и последовательность приемо-сдаточных испытаний приведены в таблице 3.

Таблица 3.

№ п.п.	Наименование испытаний	Номер пункта НД		Вид испыт.	
		Технических требований	Методов испытаний	Прием.-сдат.	Периодич.
1	2	3	4	5	6
1	Проверка соответствия комплекту документации	п. 1.1.	п. 4.2.	+	+
2	Проверка ширины и длины	п. 1.2	п. 4.3.	+	+
3	Проверка исходного сырья	п. 1.3.1.	п. 4.4.	+	+
4	Проверка поверхностной плотности	п. 1.3.2. таб.1 п.п.2	п. 4.3.	+	+
5	Проверка разрывной нагрузки полоски размером 50 x 200мм, по основе и утку	п. 1.3.2. таб.1 п.п.5-8	п. 4.5.	+	+
6	Проверка числа нитей на 10см	п. 1.3.2. таб.1 п.п.3-4	п. 4.6.	+	+
7	Проверка реакции водной вытяжки	п. 1.3.3. таб.2 п.п.1	п. 4.7.	+	+
8	Проверка массовой доли хлористых солей	п. 1.3.3. таб.2 п.п.2	п. 4.8.	+	+
9	Проверка массовой доли сернокислых солей	п. 1.3.3. таб.2 п.п.3	п. 4.9.	+	+

ТУ 9393 – 021 – 00320455 – 2010

Лист

6

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

1	2	3	4	5	6
10	Проверка массовой доли кальциевых солей	п. 1.3.3. таб.2 п.п.4	п. 4.10.	+	+
11	Проверка времени определения содержания окисляемых веществ	п. 1.3.3. таб.2 п.п.5	п. 4.11.	+	+
12	Проверка содержания аппретирующих веществ	п. 1.3.3. таб.2 п.п.6	п. 4.12.	+	+
13	Проверка содержания окрашивающих веществ	п. 1.3.3. таб.2 п.п.7	п. 4.13.	+	+
14	Проверка массовой доли жировых веществ*	п. 1.3.3. таб.2 п.п.8	п. 4.14.	+	+
15	Проверка смачиваемости	п. 1.3.3. таб.2 п.п.9	п. 4.15.	+	+
16	Проверка капиллярности	п. 1.3.3. таб.2 п.п.10	п. 4.16.	+	+
17	Проверка влажности	п. 1.3.3. таб.2 п.п.11	п. 4.16.	+	+
18	Проверка зольности *	п. 1.3.3. таб.2 п.п.12	п. 4.17.	+	+
19	Проверка белизны	п. 1.3.3. таб.2 п.п.13	п. 4.18.	+	+
20	Проверка степени устойчивости белизны	п. 1.3.3. таб.2 п.п.14	п. 4.18.	+	+
21	Проверка внешнего вида	п.п. 1.3.4. – 1.3.6.	п. 4.19.	+	+
22	Проверка комплектности, упаковки и маркировки	п.п. 1.4.- 1.6.;	п. 4.20.	+	+
23	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям	п. 1.3.7.	п. 4.21.	–	+
24	Проверка среднего срока годности	п. 1.3.8.	п. 4.22.	–	+

*-определяется на каждой 10-й партии

3.2.3. Если в процессе проведения приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие марли хотя бы одному из проверяемых требований настоящих технических условий, то результаты испытаний считаются неудовлетворительными.

3.2.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний, производятся повторные испытания удвоенного количества марли по тем показателям, по которым было зафиксировано несоответствие. Результаты повторных результатов распространяются на всю партию. В случае получения неудовлетворительных результатов повторных испытаний вся партия бракуется.

3.2.5. Результаты приемо-сдаточных испытаний должны быть оформлены паспортом.

3.3. Периодические испытания.

3.3.1. Периодическим испытаниям должны подвергаться изделия, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные для отгрузки.

3.3.2. Объем и последовательность периодических испытаний должны соответствовать указанным в таблице 3.

3.3.3. Периодические испытания марли проводятся предприятием-изготовителем не реже 1 раза в год на соответствие всем требованиям настоящих технических условий, кроме п. 1.3.7. и п. 1.3.8.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата
------	------	-------------	-------	------