



## 1 ОБЛАСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ

Дані технічні умови (ТУ) поширюються гумотканеву клейонку, виготовлену з прогумованої тканини, іменовану надалі по тексту «клейонка», призначену для санітарно-гігієнічних цілей в якості підкладного непроникного матеріалу.

Область застосування - лікарні, клініки, медичні центри, лабораторії та для побутових потреб населення.

Залежно від потенційного ризику застосування виріб згідно ДСТУ 4388 відноситься до класу I.

Приклад позначення клейонки при замовленні і в документації, де вона може застосовуватися: «Клейонка підкладна гумотканева вид А» ТУ У 22.1-35115248-035:2019». Допускається назву клейонки позначати відповідно до вимог замовника.

Обов'язкові вимоги до якості продукції, безпеки для життя, охорони навколишнього природного середовища викладені в розділах 3 і 4.

Технічні умови є власністю ТОВ «Київгума» і не можуть бути повністю або частково тиражовані або поширені без письмової згоди власника.

Технічні умови необхідно перевіряти регулярно, але не рідше одного разу на 5 років після початку терміну дії або останньої їх перевірки, якщо не виникає необхідність перевірити їх раніше, в разі прийняття нормативно-правових актів, відповідних національних (міждержавних) стандартів та інших нормативних документів, якими регламентовані інші вимоги, ніж ті, що встановлені в технічних умовах.

Ці технічні умови придатні для цілей добровільної сертифікації продукції.

### 3 ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

3.1 Клейонка повинна відповідати вимогам цих технічних умов, комплекту технічної документації, і виготовлятися за технологічними регламентами, що затверджені в установленому порядку.

#### 3.2 Основні розміри і види

3.2.1 Залежно від застосованої основи і технології нанесення покриття клейонка підкладна поділяється на види:

А – на основі бавовняних тканин;

Б – на основі поліефірно-віскозних або інших синтетичних тканин.

3.2.2 Основні розміри клейонки повинні відповідати таблиці 1.

Таблиця 1 – Основні розміри клейонки

Вид	Довжина, не менше, м	Ширина, м	
		номінальна	граничне відхилення
А	1,0	0,85	±0,05
	1,5	0,85	±0,05
	2,0	0,85	±0,05
	10,0	0,85	±0,05
	25,0	0,85	±0,05
	45,0	0,85	±0,05
	50,0	0,85	±0,05
Б	1,0	0,85	±0,05
	1,5	0,85	±0,05
	2,0	0,85	±0,05
	10,0	0,85	±0,05
	25,0	0,85	±0,05
	45,0	0,85	±0,05
	50,0	0,85	±0,05

3.2.3 За погодженням із замовником допускається виготовлення клейонки з розмірами, що відрізняються від зазначених в таблиці 1 цих технічних умов.

#### 3.3 Характеристики

3.3.1 Рецептури гумових сумішей, які використовують для виготовлення клейонки обох видів і тканини повинні мати дозвільну документацію на використання Центрального органу виконавчої влади в галузі охорони здоров'я України.

3.3.2 Зовнішньовидові і фізико-механічні показники клейонки повинні відповідати нормам, зазначеним у таблиці 2.

Таблиця 2 – Зовнішньовидові і фізико-механічні показники

Найменування показника	Норма для клейонки видів	
	А	Б
1 Зовнішній вид	У відповідності з контрольним зразком	
2 Колір	У відповідності з контрольним зразком	
3 Розривна навантаження на полоску клейонки розміром 50x200 мм, Н (кгс), не менше:		
за основою	300 (30)	
за утком	190 (19)	
4 Жорсткість, Н (гс), не більше	0,05 (5)	0,1 (10)
5 Маса 1 м <sup>2</sup> , кг, не більше	0,65	0,55
<b>Примітка.</b> Допускаються методи контролю згідно з чинною нормативною документацією, що забезпечують визначення зазначених показників.		

3.3.3 Клейонка повинна мати рівну поверхню, без складок, оголення та шероховатості, механічних пошкоджень, отворів, забруднень, відшарування гуми від тканини.

**Примітка.** Текстильні пороки які допускаються по нормативно-технічній документації на тканини, повністю покриті гумовим шаром і, які не погіршують експлуатаційні властивості клейонки, відхиленнями не вважаються.

3.3.4 По краях клейонки не допускається випресування гуми шириною більше 5 мм.

3.3.5 Клейонка повинна бути стійкою до багаторазової дезінфекції розчином хлораміну з масовою долею 1 % та до багаторазової стерилізації паром з попередньою передстерилізаційною очисткою.

Після дезінфекції та стерилізації клейонка повинна бути еластичною і не злипатися.

3.3.6 Клейонка в пакуванні підприємства виробника повинна витримувати граничні кліматичні впливи температури повітря від мінус 50 °С до плюс 50 °С.

3.3.7 Клейонка може бути будь-якого світлого кольору. Допускається не ярко виражений різнотон в межах одного відрізка клейонки.

3.3.8 Клейонка повинна бути еластичною, водонепроникною, не злипатися.

### 3.4 Вимоги до матеріалів

3.4.1 Для виготовлення виробів повинна застосовуватися гума, дозволена у встановленому порядку центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

### 3.5 Маркування

3.5.1 Маркування повинно бути стійким, чітким, не погіршувати якість і властивості клейонки.

3.5.2 Маркування наносять на виріб, або споживчу упаковку, або на ярлик, який прикріплюють до споживчої чи групової упаковки. Маркування повинно містити:

- символ «ВИРОБНИК» згідно ДСТУ EN 980, його знак для товарів та послуг, адресу потужностей виробництва та юридичну адресу (якщо вона не співпадає з адресою потужностей виробництва);
- позначення виробу та вид;
- символи по ДСТУ EN 980: «ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ», «НОМЕР ПАРТІЇ», «ВИКОРИСТАТИ ДО»;
- гарантійний термін зберігання;
- загальну кількість (кг, м або шт.);
- дату виготовлення (рік, місяць);
- номер партії;
- строк, до якого гарантовано безпечне застосування медичного виробу (рік, місяць);
- національний знак відповідності згідно Постанови Кабінету Міністрів України № 1184 від 30.12.2015 р (при застосуванні Технічного регламенту, який поширюється на дану продукцію);
- штрих-код EAN згідно з ДСТУ 3146 (при необхідності);
- інформацію про будь-які спеціальні інструкції з експлуатації (при необхідності);
- позначення технічних умов (при необхідності).

**Примітка.** Допускається наносити додаткові або інформаційні написи.

3.5.3 Транспортне маркування повинно відповідати ГОСТ 14192.

3.5.4 Маркування повинно бути виконане українською мовою при постачанні виробів в межах України, і на мові, передбаченій у відповідному документі, при постачанні за її межі.

### **3.6 Пакування**

3.6.1 Клейонка у вигляді рулонів повинна бути намотана на стержень, виготовлений з коробочного картону або прокладкового картону згідно з ДСТУ 2089. Рулон клейонки повинен мати рівний торець.

**Примітка.** Допускається незначне зміщення клейонки за торцем без звисання і загибів кромки.

3.6.2 Кожний рулон повинен бути перев'язаний шпагатом, тесьмою з відходів клейонки або з інших прогумованих тканин.

3.6.3 Кожний рулон повинен бути упакований в два шари паперу згідно з ДСТУ 7798, або в два шари мішкового паперу згідно з ДСТУ 8399, або у два шари поліетиленової плівки, або у мішок з прогумованої тканини згідно з чинною нормативною документацією України.

3.6.4 Відрізки клейонки пакують в поліетиленові пакети згідно з діючою нормативною документацією, коробки, ящики з гофрованого картону згідно з ДСТУ 2089, або в інші види упаковки за чинною нормативною документацією.

У кожний рулон, полімерний пакет, коробку чи ящик повинна бути вкладена або нанесена інструкцію з медичного застосування (експлуатації).

3.6.5 Кожний рулон, ящик, пакет, коробка та інші види пакування упаковується таким чином, щоб вони не могли бути розкриті без порушення цілісності пакування.

За погодженням із замовником упаковка може бути змінена за умови збереження якості клейонки.

#### 4 ВИМОГИ БЕЗПЕКИ ТА ОХОРОНИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА, УТИЛІЗАЦІЯ

4.1 При виробництві клейонки необхідно дотримуватися таких вимог безпеки:

- виробничі приміщення повинні відповідати вимогам СНиП 2.09.02 при працюючій приточно-витяжній вентиляції згідно ДБН В.2.5-67 і ДСТУ БА.3.2-12. Місця можливого виділення шкідливих речовин повинні бути обладнані місцевими витяжними пристроями;

- обладнання повинно відповідати вимогам ДСТУ ГОСТ 12.2.061 [1], ГОСТ 12.2.003 [2], засоби захисту від статичної електрики – ДСТУ 7237, ДСТУ Б В.2.5-82;

- рівні шуму на робочих місцях повинні відповідати вимогам ДСН 3.3.6.037, методи вимірювання шуму згідно ДСТУ 2867, вимоги вібраційної безпеки згідно ДСН 3.3.6.039;

- мікроклімат приміщень повинен відповідати вимогам ДСН 3.3.6.042

- загальні вимоги пожежної безпеки до об'єктів захисту різного призначення встановлюють за ДБН В.2.5-56 та Правил пожежної безпеки в Україні, затв. наказом МВС України від 30.12.2014 №1417. Засоби гасіння пожежі: вогнегасники, пісок або інертний газ;

- освітлення повинно відповідати ДБН В.2.5-28;

- виробничі приміщення повинні бути забезпечені питною водою по ДСанПіН 2.2.4-171;

- необхідність і черговість проведення медичних оглядів працюючих повинно здійснюватися згідно наказу МОЗ України № 246 від 21.05.2007;

- переміщувати, вантажити і транспортувати сировину, готову продукцію та відходи слід з дотриманням вимог ГОСТ 12.3.009[3], ГОСТ 12.3.002[4];

- засоби індивідуального захисту працюючих повинні відповідати вимогам ДСТУ 7239, ДСТУ ГОСТ 12.4.041.

4.2 Виробничі процеси виготовлення клейонки повинні відповідати вимогам ГОСТ 12.3.002 [4].

4.3 Періодичність контролю повітря робочої зони згідно з ГОСТ 12.1.005[5].

4.4 Контроль за викидами шкідливих речовин в атмосферу повинен здійснюватися згідно з Законом України від 16.10.1992 № 2707-ХІІ «Про охорону атмосферного повітря» у відповідності з діючими Санітарними нормами.

4.5 Відходи, що утворюються в процесі виробництва клейонки, вивозяться на захоронення згідно з ДСТУ 4462.3.01, ДСТУ 4462.3.02.

4.6 Охорона ґрунту від забруднення побутовими та промисловими відходами повинна відповідати вимогам Наказу МОЗ № 145 від 17.03.2011 р.

4.7 Стічні води при виробництві клейонки повинні підлягати очищенню і відповідати вимогам «Правил охорони поверхневих вод від забруднення зворотними водами» Постанови КМУ від 25.03.1999 № 465

4.8 Система управління якістю згідно з ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 13485.

Результати випробувань вважають позитивними, якщо показник маси відповідає вимогам таблиці 2.

6.10 Перевірку випресування гуми (п. 3.3.4) перевіряють металевою вимірювальною лінійкою при вимірюванні ширини клейонки. При цьому жоден з результатів вимірювання не повинен виходити за межі встановленої величини випресування. За величину випресування приймають максимальне значення.

6.11 Перевірку маркування (п.3.5) і пакування (п.3.6) проводять візуально.

Результати випробувань вважають задовільними, якщо маркування та упаковка відповідають (п.3.5) та (п.3.6).

6.12 Еластичність клейонки визначають на трьох зразках розміром 500x500 мм, вирізаних з кожного відібраного рулону. Для цього з зразка клейонки видаляють вологим тканинним тампоном тальк з подальшою сушкою зразка в повітрі. Зразок, згорнутий тугим джгутом, згинають навколо трикутного призматичного стержня (сторона призми  $(30,0 \pm 0,2)$  мм). Після витримки не менше 30 хв джгут розгортають. На гумовому полотні не повинно бути тріщин та відшарування тканини.

6.13 Липкість клейонки перевіряють на двох зразках прямокутної форми довжиною не менше 50 мм и шириною не більше довжини ролику. Перед випробуванням з зразків клейонки вологим тканинним тампоном тальк з подальшою сушкою зразка в повітрі. Зразки накладають один на одного лицевою стороною і прокатують не менше трьох разів роликом масою не менше 1 кг. Після випробувань зразки повинні легко роз'єднуватися без відслоювання гуми від тканини.

6.14 Водонепроникність клейонки визначають на зразках, які пройшли випробування на еластичність п.6.12 згідно з ДСТУ ISO 1420.

6.15 Всі види випробувань проводять не раніше, ніж через 16 годин і не пізніше ніж 24 доби після вулканізації. Зразки кондиціюють при температурі  $(23 \pm 2)$  °C не менше 1 години.

Зразки повинні бути вирізані на відстані не менше 0,1 м від країв і не менше 1,0 м від кінця рулону. Умови випробувань повинні відповідати нормальним кліматичним умовам випробувань за ГОСТ 15150.

Всі засоби вимірювальної техніки повинні бути повірені відповідно до вимог ДСТУ OIML D 20.

## **7 ТРАНСПОРТУВАННЯ І ЗБЕРІГАННЯ**

7.1 Клейонку, упаковану відповідно до вимог цих технічних умов, транспортують усіма видами від мінус 50 °C до плюс 50 °C транспорту в критих транспортних засобах відповідно до правил перевезення, діючих на даному виді транспорту. Штабелювання обмежене (не більше 10 рулонів по висоті).

7.2 При транспортуванні клейонка не повинна піддаватися впливу прямих сонячних променів і речовин, що руйнують виріб (масел, бензину, кислот, лугів тощо).

7.3 Допускається короткотермінове (не більше 2 місяців) зберігання клейонки в приміщеннях при температурі не нижче мінус 30 °C.

7.4 Вироби в упаковці підприємства-виробника повинні зберігатися на складах відповідно до групи зберігання 2 (С) за ГОСТ 15150, при температурі від 0 до плюс 25 °С, на відстані не менше 1 м від тепловипромінюючих приладів, а також не піддаватися впливу прямих сонячних променів і речовин, що руйнують виріб. При складуванні враховувати, що під впливом сильних навантажень на упаковку можлива деформація продукції. Штабелювання обмежене (не більше 10 рулонів по висоті).

## **8 ГАРАНТІЇ ВИРОБНИКА**

8.1 Виробник гарантує відповідність клейонки вимогам цих технічних умов при дотриманні умов транспортування і зберігання, встановлених цими технічними умовами.

8.2 Гарантійний термін зберігання клейонки виду А – 24 місяці, виду Б – 26 місяців з дня виготовлення.

Гарантійний термін експлуатації клейонки виду А – 1 місяць в лікувальних закладах і 6 місяців індивідуально, виду Б – 2 місяці в лікувальних закладах і 8 місяців індивідуально з дня отримання споживачем.