



СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

ООО "FAZO-LUXE"

ул. Оханграбо, 21, Ташкентский р-н, ССГ Гулистан, Ташкентская обл.,
111103, Республика Узбекистан

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ISO 13485:2016

в отношении разработки, производства и реализации медицинских изделий: бахил одноразовых полиэтиленовых, бинтов марлевых медицинских нестерильных и стерильных, бинтов тканых медицинских нестерильных, ваты медицинской гигроскопической нестерильной, марли медицинской отбеленной и масок лицевых гигиенических одноразовых из нетканого полотна

№: 20.1473.026

от 12 октября 2020 г.

Система менеджмента сертифицирована с 2017 года

Сертификат действителен до **5 мая 2023 г.**


Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".





CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management System of

"FAZO-LUXE" LLC

21, Okhangrabo Str., Tashkent District, 111103, Gulistan community,
Tashkent region, Republic of Uzbekistan

has been assessed and found to be in accordance
with the requirements of

ISO 13485:2016

in respect of development, production and sales of medical devices:
polyethylene single-use shoe covers, sterile and non-sterile medical gauze
bandages, non-sterile medical woven bandages, non-sterile medical absorbent
cotton wool, bleached medical gauze and masks of facial hygienic
disposable from nonwoven fabric

No: 20.1473.026
of 12th October, 2020

Management system certified since 2017

This certificate is valid until **5th May, 2023**


Director General of Certification
Association "Russian Register"

Specification of the certification scope is provided in Annex. This certificate becomes invalid if conditions of certification are not fulfilled (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). This Certificate is the property of Certification Association "Russian Register".



СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Приложение к Сертификату
№ 20.1473.026
от 12 октября 2020 г.
бланк № 10-000219

**Область сертификации системы менеджмента
ООО "FAZO-LUXE"**

1. Продукция / услуги: разработка, производство и реализация медицинских изделий: бахил одноразовых полиэтиленовых, бинтов марлевых медицинских нестерильных и стерильных, бинтов тканых медицинских нестерильных, ваты медицинской гигроскопической нестерильной, марли медицинской отбеленной и масок лицевых гигиенических одноразовых из нетканого полотна.
2. Процессы выпуска продукции в соответствии с ISO 13485:2016:
 - 7.1. Планирование выпуска продукции
 - 7.2. Процессы, связанные с потребителем
 - 7.3. Проектирование и разработка
 - 7.4. Закупки
 - 7.5. Производство продукции и предоставление услуг
 - 7.6. Управление оборудованием для мониторинга и измерений
3. Исключения из процессов жизненного цикла продукции: 7.5.1f (в части действий после поставки), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2, 7.5.10, 8.4f

Генеральный директор Ассоциации
по сертификации "Русский Регистр"



А.В. Владимирцев

СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА
RUSSIAN REGISTER CERTIFICATION SYSTEM



Annex to the Certificate
№ 20.1473.026
of 12th October, 2020
registration form № 10-000220

Certification scope of management system of
"FAZO-LUXE" LLC

1. Product / service: development, production and sales of medical devices: polyethylene single-use shoe covers, sterile and non-sterile medical gauze bandages, non-sterile medical woven bandages, non-sterile medical absorbent cotton wool, bleached medical gauze and masks of facial hygienic disposable from nonwoven fabric.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
 - 7.1. Planning of product realization
 - 7.2. Customer-related processes
 - 7.3. Design and development
 - 7.4. Purchasing
 - 7.5. Production and service provision
 - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusions from the processes of product realization: 7.5.1f (regarding post-delivery activities), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2, 7.5.10, 8.4f.

Director General of Certification
Association "Russian Register"



A. Vladimirtsev



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

Certification Association "Russian Register" has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

"FAZO-LUXE" LLC

*21, Okhangrabo Str., Tashkent District, 111103, Gulistan community,
Tashkent region, Republic of Uzbekistan*

has implemented and maintains a

Quality Management System

for the following scope:

development, production and sales of medical devices: polyethylene single-use shoe covers, sterile and non-sterile medical gauze bandages, non-sterile medical woven bandages, non-sterile medical absorbent cotton wool, bleached medical gauze and masks of facial hygienic disposable from nonwoven fabric

which fulfils the requirements of the following standard:

ISO 13485:2016

Issued on: 12th October, 2020

Expires on: 5th May, 2023

This attestation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

Registration Number: RU-20.1473.026




Alex Stoichitoui
President of IQNet


Arkady Vladimirtsev
*Director General of
Russian Register*



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia
* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



ANNEX 1 to IQNet Certificate

Number RU-20.1473.026

Certification scope of management system of "FAZO-LUXE" LLC

1. Product / service: development, production and sales of medical devices: polyethylene single-use shoe covers, sterile and non-sterile medical gauze bandages, non-sterile medical woven bandages, non-sterile medical absorbent cotton wool, bleached medical gauze and masks of facial hygienic disposable from nonwoven fabric.
2. Processes of product realization in compliance with ISO 13485:2016:
 - 7.1. Planning of product realization
 - 7.2. Customer-related processes
 - 7.3. Design and development
 - 7.4. Purchasing
 - 7.5. Production and service provision
 - 7.6. Control of monitoring and measuring equipment
3. Exclusions from the processes of product realization: 7.5.1f (regarding post-delivery activities), 7.5.3, 7.5.4, 7.5.9.2, 7.5.10, 8.4f.




Alex Stoichitoiu
President of IQNet


Arkady Vladimirtsev,
*Director General of
Russian Register*



IQNet Partners*:

AENOR Spain AFNOR Certification France APCER Portugal CCC Cyprus CISQ Italy
CQC China CQM China CQS Czech Republic Cro Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany EAGLE Certification Group USA
FCAV Brazil FONDONORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspecta Sertifiointi Oy Finland INTECO Costa Rica
IRAM Argentina JQA Japan KFQ Korea MIRTEC Greece MSZT Hungary Nemko AS Norway NSAI Ireland
NYCE-SIGE México PCBC Poland Quality Austria Austria RR Russia SII Israel SIQ Slovenia
SIRIM QAS International Malaysia SQS Switzerland SRAC Romania TEST St Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia

* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under www.iqnet-certification.com



REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire
I.2. Declarația de conformitate CE	Declaratie de conformitate CE

Введите текст для поиска...									
Nr	Denumire	Den.comerc.	Model	Nr. catalog	Tara	Producatorul	Reprezentant	Ordin	Data
dm000186914	tifo		1000			fazo			
DM000186914	FAȘA DE TIFON ÎNĂLBITĂ		1000 m x 90 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018
Содержит([Producatorul], 'fazo') И Содержит([Denumire], 'tifo') И Содержит([Model], '1000')...									

REGISTRUL DE STAT AL DISPOZITIVELOR MEDICALE

Tip	Denumire		bandaj					fazo				
I.2. Declarația de conformitate CE	Declarație de conformitate CE											
		DM000186902	BANDAJ DE TIFON NESTERIL		7 m x 14 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186897	BANDAJ DE TIFON NESTERIL		5 m x 5 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186906	BANDAJ DE TIFON TRICOTAT, NESTERIL		3 m x 8,5 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186905	BANDAJ DE TIFON ȚESUT, NESTERIL		3 m x 14 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186898	BANDAJ DE TIFON NESTERIL		5 m x 7 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186900	BANDAJ DE TIFON NESTERIL		7 m x 10 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186907	BANDAJ DE TIFON TRICOTAT, NESTERIL		3 m x 12 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186899	BANDAJ DE TIFON NESTERIL		5 m x 10 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186908	BANDAJ DE TIFON TRICOTAT, NESTERIL		3 m x 14 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	
		DM000186904	BANDAJ DE TIFON ȚESUT, NESTERIL		3 m x 12 cm		Uzbekistan	FAZO-LUXE LLC	T.P.I. - PHARM S.R.L.	A07.PS-01.Rg04-343	26-11-2018	

НАЦИОНАЛЬНАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

Орган по сертификации ООО "DORI VOSITALARINI STANDARTLASH ILMIY MARKAZI", №O'ZAK.MS.0036
Адрес: г. Ташкент, Мирабадский район, ул. Ойбека, 45, Тел.: +998 (99) 898-59-92

(наименование органа по сертификации, адрес, № в Государственном реестре)

№1023598

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ



Зарегистрирован в Государственном реестре

От 08 февраля 2022 г.

№ UZ.SMT.01.0036.74387761

Действителен до 01 января 2027 г.

Код ТН ВЭД 3005903100

(справочно)

ООО FAZO-LUXE, УЗБЕКИСТАН

(наименование предприятия, страна-изготовитель)

Настоящий сертификат удостоверяет, что идентифицированная должным образом продукция:

1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в рулонах (плотность 32 г/м²) 1000 м x 90 см.
Партия 001, срок годности 01.2027, 900 штук

2. Бинт марлевый медицинский не стерильный (плотность 32 г/м²) 7 м x 14 см.
Партия 001, срок годности: 01.2027, 50 200 штук,

3. Бинт марлевый медицинский не стерильный (плотность 32 г/м²) 5 м x 10 см.
Партия 001, срок годности: 01.2027, 30 000 штук.

(наименование, тип, марка)

Согласно приложению

(количество или серийное производство)

соответствует требованиям нормативной документации EN 14079:2003

Схема сертификации: 7 (Семь)

Заявитель (изготовитель, продавец): ООО FAZO-LUXE

(нужное подчеркнуть)

Ташкентская обл., Ташкентский р-н., ССГ

(фактический и юридический адрес)

Сертификат выдан на основании:

а) документов Решение о выдаче сертификата соответствия № 0036/325-22 от 08.02.2022 г., Акт отбора и идентификация образцов №0036/325-22 от 28.01.2022г.

б) испытания образцов DVSIM UZ.AMT.07.MAL393 от 11.05.2017г., протоколы испытаний №02816-02821 от 07.02.2022г.

в) акт проверки производства не предусмотрено схемой сертификации

Инспекционный контроль осуществляет с периодичностью:
не предусмотрено схемой сертификации

Особые отметки: Складская справка №12 от 27.01.2022

Знак соответствия проставляется:

Руководитель органа по сертификации:

Эксперт:

Холмуродов Ш.Ш.

Назаров С.Э.



756086



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО "Fazo-Luxe"

Абдукадиров А.А.

«03» ноября 2021 г.

Протокол валидации процесса отбели № 02

1. **Даты проведения валидации:** 01-03.11.2021 г.
2. **Оборудование:** Машина окраски и отбеливания высокого давления и температуры DF241.
3. **Используемый материал для отбели:** Марля суровая хлопчатобумажная с плотностью 32гр/м²
4. **Партия:** 001,002,003.
5. **Объем загрузки:**
 - Загрузка №1 – длина 8000 м.
 - Загрузка №2 – длина 8000 м.
 - Загрузка №3 – длина 8000 м.
6. **Конфигурация загрузки продукта:** проду
7. т перед загрузкой был выдержан при температуре 24±2 °С и относительной влажности 40±10 %rF в течении 24 часов
8. **Сертификат поверки:** №679/08 от 23.02.2021 г.
9. **Процесс отбели**

Используемые химикаты (% от от загружаемой массы):

Ионуловитель – 2,5%;
Масловыводитель – 0,5%;
Смачиватель – 2,5%;
Стабилизатор – 0,5%;
Сода каустическая – 3,5%;
Перекись водорода – 4%;
Уксусная кислота – 0,8%;
Вода очищенная – 2000 л.

Описание процесса:

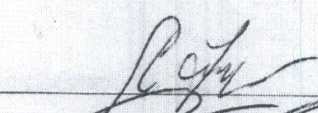
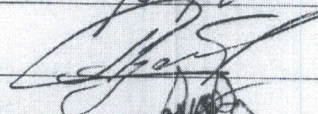
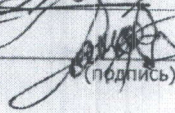
В емкость машины набирается 2000 л воды. Далее вода направляется снаружи во внутрь марлевого рулона в течении 2 мин. Далее вода направляется изнутри в наружную сторону марлевого рулона в течении 2 мин. В миксер добавляется ионуловитель, масловыводитель, смачиватель, стабилизатор. После 5 мин добавляется сода каустическая и перекись водорода. Температура поднимается до 100°C и данная температура удерживается в течении 60 мин. Далее температура снижается до 80°C и удерживается в течении 15 мин. Вода спускается. Емкость заполняется с чистой водой в объеме 2000 л. Температура поднимается до 70°C. После полоскания вода спускается. Далее опять набирается вода, добавляется уксусная кислота, температура поднимается до 50°C, после вода спускается. Опять набирается вода, идет ополаскивания, далее вода спускается. После окончания процесса марля вытаскивают из варочного котла. Процесс отбели завершается. Для валидации процесс отбели повторяется 3 раза. Каждый раз загружается марля суровая разной партии.

10. Выводы:

Валидация процесса отбели считается удовлетворительным и все данные задокументированы.

- Приложение 1 – Сертификат поверки средства измерений №679/08;
- Приложение 2 – Протокол анализа продукта 1-процесса отбели;
- Приложение 3 – Протокол анализа продукта 2-процесса отбели;
- Приложение 4 – Протокол анализа продукта 3-процесса отбели;

Валидационная комиссия:

Представитель руководства	Ш.З. Зияев		03.11.2021 г.
Заместитель директора по производству и техническим вопросам	Н. Азизов		03.11.2021 г.
Начальник ОКК (должность)	И. Онарбоев (Ф.И.О.)	 (подпись)	03.11.2021 г. (дата)

FAZO LUXE	Спецификация	СП-БМХ-010	Версия 01
	Готовый продукт		Страница 1 из 5
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 m x 10 cm			Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до:	« 14 » 03.2025 г.

1. Название

1.1. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 m x 10 cm (далее по тексту – бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный), идентификационный номер – БМХ-010.

2. Описание

2.1. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный предназначен для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

2.2. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный изготавливают из марли медицинской отбеленной, соответствующей ГОСТ 9412-93 – Марля медицинская или по Ts 19235013– 006:2018 «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная». Общие технические условия.

2.3. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный изготавливают в форме ленты, скатанной в ровный круглый или слегка приплюснутый цилиндр.

2.4. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный должен быть без швов и с обрезанной кромкой.

3. Согласно

3.1. «Бинты марлевые медицинские хлопчатобумажные Ts19235013– 007:2018».

4. Производитель

4.1. Общество с ограниченной ответственностью «FAZO-LUXE», Республика Узбекистан, 111103, Ташкентская область, Ташкентский район, ССГ Гулистан, улица Оханграбо, дом 21.

5. Упаковка

5.1. Для упаковки бинтов применяют следующие материалы:

- пергамент марки «Б» для фармацевтической промышленности по ГОСТ 1341;
- картон коробочный марки «А» по ГОСТ 7933;
- крахмал картофельный по ГОСТ 7699;
- крахмал кукурузный по ГОСТ 7697;
- плёнку полиэтиленовую по ГОСТ 10354 или по нормативному документу завода изготовителя;
- плёнку полипропиленовую по действующей нормативной документации.

5.2. Первичная упаковка нестерильных бинтов производят следующим образом:

1-й способ — бинты одинакового размера индивидуально упаковывают в плёночную оболочку по ГОСТ 10354 или по нормативному документу завода изготовителя, края которой сваривают термическим способом.

Разработано:

Заместитель директора по производству

Азизов Н.

14.03.2022 г.

Согласовано:

Начальник ОКК

Онарбоев И.

14.03.2022 г.

Утверждено:

Директор

Абдукадиров А.
(Ф.И.О.)

14.03.2022 г.

(должность)

(подпись)

(дата)

FAZ  LUXE	Спецификация	СП-БМХ-010
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 m x 10 cm		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

2-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в пачки в количестве, кратном 5, но не более 30 шт. При этом продольные стороны должны быть сложены «в замок» на плоской стороне пачки, а боковые стороны - конвертом. Пачку скрепляют бандеролью;

3-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в количестве, кратном 5, но не более 30 шт., в пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354.

5.3. На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки, этикетки или бандероли типографическим способом должны быть нанесены несмываемой краской следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), e-mail, телефон, факс и его товарный знак;
- наименование, размеры (m x cm) и тип бинта;
- обозначение настоящего стандарта организации;
- номер партии (серии);
- дата изготовления (месяц, год) - для нестерильных бинтов;
- дата стерилизации - для стерильных бинтов;
- слова «СТЕРИЛЬНЫЙ» и «НЕСТЕРИЛЬНЫЙ» должны быть выделены крупным шрифтом;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при необходимости);
- знаки соответствия международных стандартов (при наличии);
- штрих-код продукции с регистрационным номером;
- надпись «Made in Uzbekistan» для внешнего рынка;
- надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan» для внутреннего рынка.

5.4. Оригинал макет первичной упаковки приведен на рисунке 5.1.

5.5. Вторичная упаковка бинтов:

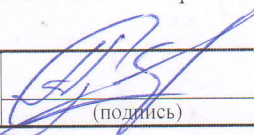
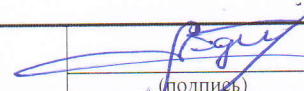
1-й способ – готовые бинты (в первичной упаковке) укладывают в бумажные трех – или четырехслойные мешки по ГОСТ 2226 с прошивкой или проклейкой верхнего торца мешка для складирования и транспортирования.

2-й способ - готовые бинты (в первичной упаковке) укладывают действующей нормативной документации в коробку картонную или мешки из полипропилена или полиэтилена.

Примечание: Допускается по согласованию с потребителем другие виды первичной и вторичной упаковки, также использование упаковочных материалов и тары, изготовленных по другим действующим нормативной документации обеспечивающих сохранность продукции при транспортировании и хранении.

5.6. Маркировка транспортной тары производится в соответствии с нанесением самоклеющегося стикера или бумажного вкладыша со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), e-mail, телефон, факс и его товарный знак;

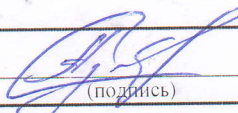
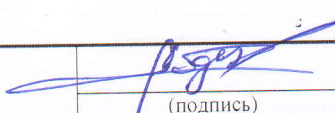
Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 2 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-010
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 m x 10 cm		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

- наименование и размеры (m x cm) бинта;
- обозначение настоящего стандарта организации;
- номер партии (серии);
- дата (изготовления) стерилизации;
- количества бинтов;
- информация о сертификации;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- надпись «Made in Uzbekistan» для внешнего рынка;
- надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan» для внутреннего рынка.



Рисунок 5.1

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 3 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

	Спецификация		СП-БМХ-010
	Готовый продукт		Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 m x 10 cm			Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до:	« 14 » 03.2025 г.

5.7. Оригинал макет транспортной упаковки приведен на рисунке 5.2.

	Производитель: ООО «FAZO-LUXE» Республика Узбекистан, 111103, Ташкентская область, Ташкентский район, улица Оханрабо, 21 Тел.: (0371) 223-41-99, (99895) 146-41-99 e-mail: fazo-luxe@inbox.ru Произведено в Узбекистане		Ishlab chiqaruvchi: «FAZO-LUXE» MChJ O'zbekiston Respublikasi, 111103, Toshkent viloyati, Toshkent tumani, Ohangrabo kochasi, 21 uy. Tel.: (0371) 223-41-99, (99895) 146-41-99 e-mail: fazo-luxe@inbox.ru O'zbekistonda ishlab chiqarilgan		Размер O'lchami
					5 m x 10 cm
Количество (шт) Soni (dona)		Условия хранения: В сухом, проветриваемом помещении, в условиях, предотвращающих действие солнечных лучей, не допуская высокой (более 25 °С) и низкой (менее 0 °С) температуры воздуха, при относительной влажности воздуха не более 70%			
500		Ts 19235013– 007:2018			
БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ХЛОПЧАТОБУМАЖНЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ PAHTA TOLALI DOKALI TIBBIY BINT STERILLANMAGAN					
Номер партии Partiya raqami	Дата изготовления	Ishlab chiqarilgan sana	Гарантийный срок хранения	Kafolatli saqlash muddati	
xxx	xx.xxxx г.	xx.xxxx у.	5 лет	5 yil	
Товар сертифицирован			Mahsulot sertifikatlangan		

Рисунок 5.2

6. Отбор проб и проведение испытаний

6.1. По окончании формирования партии бинтов марлевых медицинских нестерильных контролеры отдела контроля качества осуществляют отбор проб для проведения испытаний.

6.2. Для проведения испытаний бинтов марлевых медицинских нестерильных от партии из разных полиэтиленовых мешков отбирают 3 бинта.

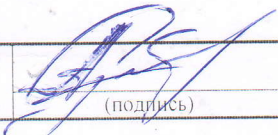
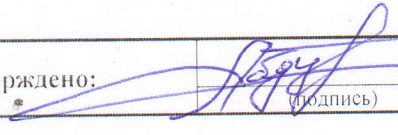
6.3. Испытания проводятся в соответствии с утвержденными методиками испытаний.

6.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания удвоенного количества бинтов, отобранных от той же партии.

6.5. Результаты повторных испытаний распространяют на всю партию.

7. Качественные, количественные и технологические показатели

№ п/п	Показатель	Норма	Методика контроля
1	2	3	4
1.	Длина, m	5,0	МК-001
2.	Ширина, cm	10,0	МК-001
3.	Толщина бинта, не более, mm	25	МК-001
4.	Белизна, %, не менее	80	МК-014
5.	Разрывная нагрузка, не менее – N	50	МК-009
6.	Капиллярность бинта, не менее, cm	7,0	МК-004
7.	Поверхностная плотность, g/m ²	32	МК-008

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 4 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

FAZ  LUXE	Спецификация	СП-БМХ-010
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 m x 10 cm		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

8. Условия хранения

8.1. Бинты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей, не допуская высокой (более 25⁰С) и низкой (менее 0⁰С) температуры воздуха, при относительной влажности воздуха не более 70%. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

9. Меры осторожности при обращении

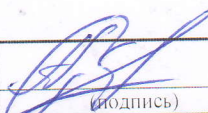
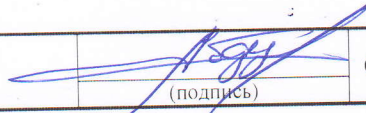
9.1. Не использовать на открытые раны.

10. Срок хранения

10.1. Срок хранения бинта марлевого медицинского хлопчатобумажного нестерильного – 5 лет с момента его изготовления.

11. Список изменений

№ версии / действует с	Перечень изменений
00 / 13.06.2021	Введено впервые
01 / 14.03.2022	Введено второе

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 5 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

FAZOLUXE	Спецификация	СП-БМХ-009	Версия 01
	Готовый продукт		Страница 1 из 5
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 7 m x 14 cm			Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до:	« 14 » 03.2025 г.

1. Название

1.1. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 7 m x 14 cm (далее по тексту – бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный), идентификационный номер – БМХ-009.

2. Описание

2.1. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный предназначен для фиксации и наложения, а также для изготовления операционно-перевязочных средств.

2.2. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный изготавливают из марли медицинской отбеленной, соответствующей ГОСТ 9412-93 – Марля медицинская или по Ts 19235013– 006:2018 «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная». Общие технические условия.

2.3. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный изготавливают в форме ленты, скатанной в ровный круглый или слегка приплюснутый цилиндр.

2.4. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный должен быть без швов и с обрезанной кромкой.

3. Согласно

3.1. «Бинты марлевые медицинские хлопчатобумажные Ts19235013– 007:2018».

4. Производитель

4.1. Общество с ограниченной ответственностью «FAZO-LUXE», Республика Узбекистан, 111103, Ташкентская область, Ташкентский район, ССГ Гулистан, улица Оханрабо, дом 21.

5. Упаковка

5.1. Для упаковки бинтов применяют следующие материалы:

- пергамент марки «Б» для фармацевтической промышленности по ГОСТ 1341;
- картон коробочный марки «А» по ГОСТ 7933;
- крахмал картофельный по ГОСТ 7699;
- крахмал кукурузный по ГОСТ 7697;
- плёнку полиэтиленовую по ГОСТ 10354 или по нормативному документу завода изготовителя;
- плёнку полипропиленовую по действующей нормативной документации.

5.2. Первичная упаковка нестерильных бинтов производят следующим образом:

1-й способ — бинты одинакового размера индивидуально упаковывают в плёночную оболочку по ГОСТ 10354 или по нормативному документу завода изготовителя, края которой сваривают термическим способом.

Разработано:

Заместитель директора по производству

Азизов Н.

14.03.2022 г.

Согласовано:

Начальник ОКК

Онарбоев И.

14.03.2022 г.

Утверждено:

Директор

(должность)

Абдукадиров А.

(Ф.И.О.)

14.03.2022 г.

(дата)

FAZ  LUXE	Спецификация	СП-БМХ-009
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 7 m x 14 cm		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

2-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в пачки в количестве, кратном 5, но не более 30 шт. При этом продольные стороны должны быть сложены «в замок» на плоской стороне пачки, а боковые стороны - конвертом. Пачку скрепляют бандеролью;

3-й способ - бинты одинаковых размеров упаковывают в количестве, кратном 5, но не более 30 шт., в пакет полиэтиленовый по ГОСТ 10354.

5.3. На наружной стороне пергаментной или пленочной оболочки, этикетки или бандероли типографическим способом должны быть нанесены несмываемой краской следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), e-mail, телефон, факс и его товарный знак;
- наименование, размеры (m x cm) и тип бинта;
- обозначение настоящего стандарта организации;
- номер партии (серии);
- дата изготовления (месяц, год) - для нестерильных бинтов;
- дата стерилизации - для стерильных бинтов;
- слова «СТЕРИЛЬНЫЙ» и «НЕСТЕРИЛЬНЫЙ» должны быть выделены крупным шрифтом;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при необходимости);
- знаки соответствия международных стандартов (при наличии);
- штрих-код продукции с регистрационным номером;
- надпись «Made in Uzbekistan» для внешнего рынка;
- надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan» для внутреннего рынка.

5.4. Оригинал макет первичной упаковки приведен на рисунке 5.1.

5.5. Вторичная упаковка бинтов:

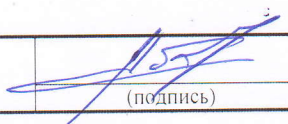
1-й способ – готовые бинты (в первичной упаковке) укладывают в бумажные трех – или четырехслойные мешки по ГОСТ 2226 с прошивкой или проклейкой верхнего торца мешка для складирования и транспортирования.

2-й способ - готовые бинты (в первичной упаковке) укладывают действующей нормативной документации в коробку картонную или мешки из полипропилена или полиэтилена.

Примечание: Допускается по согласованию с потребителем другие виды первичной и вторичной упаковки, также использование упаковочных материалов и тары, изготовленных по другим действующим нормативной документации обеспечивающих сохранность продукции при транспортировании и хранении.

5.6. Маркировка транспортной тары производится в соответствии с нанесением самоклеющегося стикера или бумажного вкладыша со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), e-mail, телефон, факс и его товарный знак;

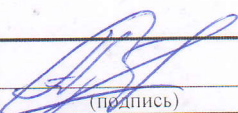
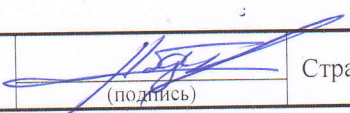
Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 2 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-009
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 7 m x 14 cm		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

- наименование и размеры (m x cm) бинта;
- обозначение настоящего стандарта организации;
- номер партии (серии);
- дата (изготовления) стерилизации;
- количества бинтов;
- информация о сертификации;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- надпись «Made in Uzbekistan» для внешнего рынка;
- надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan» для внутреннего рынка.



Рисунок 5.1

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 3 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

FAZOLUXE	Спецификация	СП-БМХ-009
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 7 m x 14 cm		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

5.7. Оригинал макет транспортной упаковки приведен на рисунке 5.2.

	Производитель: ООО «FAZO-LUXE» Республика Узбекистан, 111103, Ташкентская область, Ташкентский район, улица Оханграбо, 21 Тел.: (0371) 223-41-99, (99895) 146-41-99 e-mail: fazo-luxe@inbox.ru Произведено в Узбекистане	Ishlab chiqaruvchi: «FAZO-LUXE» MChJ O‘zbekiston Respublikasi, 111103, Toshkent viloyati, Toshkent tumani, Ohangrabo kochasi, 21 uy. Tel.: (0371) 223-41-99, (99895) 146-41-99 e-mail: fazo-luxe@inbox.ru O‘zbekistonda ishlab chiqarilgan	Размер O‘lchami	
	7 m x 14 cm			
Количество (шт) Soni (dona)	Условия хранения: В сухом, проветриваемом помещении, в условиях, предотвращающих действие солнечных лучей, не допуская высокой (более 25 °C) и низкой (менее 0 °C) температуры воздуха, при относительной влажности воздуха не более 70%			
300	Ts 19235013– 007:2018			
БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ХЛОПЧАТОБУМАЖНЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ PAHTA TOLALI DOKALI TIBBIY BINT STERILLANMAGAN				
Номер партии Partiya raqami	Дата изготовления	Ishlab chiqarilgan sana	Гарантийный срок хранения	Kafolatli saqlash muddati
xxx	xx.xxxx г.	xx.xxxx у.	5 лет	5 yil
Товар сертифицирован		Mahsulot sertifikatlangan		

Рисунок 5.2

6. Отбор проб и проведение испытаний

6.1. По окончании формирования партии бинтов марлевых медицинских нестерильных контролеры отдела контроля качества осуществляют отбор проб для проведения испытаний.

6.2. Для проведения испытаний бинтов марлевых медицинских нестерильных от партии из разных полиэтиленовых мешков отбирают 3 бинта.

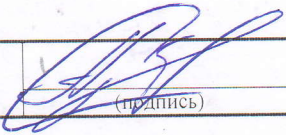
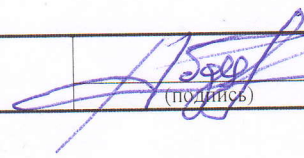
6.3. Испытания проводятся в соответствии с утвержденными методиками испытаний.

6.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания удвоенного количества бинтов, отобранных от той же партии.

6.5. Результаты повторных испытаний распространяют на всю партию.

7. Качественные, количественные и технологические показатели

№ п/п	Показатель	Норма	Методика контроля
1	2	3	4
1.	Длина, m	7,0	МК-001
2.	Ширина, cm	14,0	МК-001
3.	Толщина бинта, не более, mm	35	МК-001
4.	Белизна, %, не менее	80	МК-014
5.	Разрывная нагрузка, не менее – N	50	МК-009
6.	Капиллярность бинта, не менее, cm	7,0	МК-004
7.	Поверхностная плотность, g/m ²	32	МК-008

Разработано:		Утверждено:		Страница 4 из 5
--------------	---	-------------	--	-----------------

FAZ  LUXE	Спецификация	СП-БМХ-009
	Готовый продукт	Версия 01
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 7 м x 14 см		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

8. Условия хранения

8.1. Бинты должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей, не допуская высокой (более 25⁰С) и низкой (менее 0⁰С) температуры воздуха, при относительной влажности воздуха не более 70%. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

9. Меры осторожности при обращении

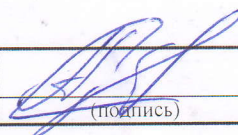
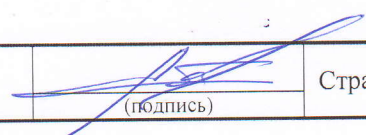
9.1. Не использовать на открытые раны.

10. Срок хранения

10.1. Срок хранения бинта марлевого медицинского хлопчатобумажного нестерильного – 5 лет с момента его изготовления.

11. Список изменений

№ версии / действует с	Перечень изменений
00 / 13.06.2021	Введено впервые
01 / 14.03.2022	Введено второе

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 5 из 5
--------------	--	-------------	---	-----------------

	Спецификация	СП-МО-006	Версия 01
	Готовый продукт		Страница 1 из 4
Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в рулонах, размер 1000 m			Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до:	« 14 » 03.2025 г.

1. Название

1.1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в рулонах, размер 1000 m (далее по тексту – марля медицинская отбеленная), идентификационный номер – МО-006.

2. Описание

2.1. Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная предназначена для предохранения ран от загрязнений, для изготовления операционно-перевязочных средств и наложения, гипсовых лангет.

2.2. Марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной изготавливают из пряжи хлопчатобумажной, отбеленной соответствующей ГОСТ 9092-81 – Пряжа хлопчатобумажная для трикотажного производства. Технические условия.

2.3. Марли медицинской хлопчатобумажной отбеленной изготавливают нестерильной в виде рулона или куска, упакованных в пакет полиэтиленовый.

2.4. В зависимости от необходимости марли изготавливают разной ширины и длины.

3. Согласно

3.1. «Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная Ts 19235013– 006:2018»

4. Производитель

4.1. Общество с ограниченной ответственностью «FAZO-LUXE», Республика Узбекистан, 111103, Ташкентская область, Ташкентский район, ССГ Гулистан, улица Оханграбо, дом 21.

5. Упаковка

5.1. Марлевые рулоны упаковывают в бумагу, далее в полиэтиленовую пленку с нанесением маркировки.

5.1.1. На каждый упакованный рулон несмываемой краской должна быть нанесена маркировка типографическим способом, офсетной печатью или наклеен ярлык (этикетка).

5.2. Оригинал макет первичной упаковки приведен на рисунке 5.1.

Разработано:

Заместитель директора по производству

Азизов Н.

14.03.2022 г.

Согласовано:

Начальник ОКК

Онарбоев И.

14.03.2022 г.

Утверждено:

Директор

(должность)

Абдукадиров А.

(Ф.И.О.)

14.03.2022 г.

(дата)

(подпись)

FAZOLUXE	Спецификация	СП-МО-006
	Готовый продукт	Версия 01
Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в рулонах, размер 1000 m		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

	Производитель: ООО «FAZO-LUXE» Республика Узбекистан, 111103, Ташкентская область, Ташкентский район, улица Оханграбо, 21 Тел.: (0371) 223-41-99, (99895) 146-41-99 e-mail: fazo-luxe@inbox.ru Произведено в Узбекистане	Ishlab chiqaruvchi: «FAZO-LUXE» MChJ O'zbekiston Respublikasi, 111103, Toshkent viloyati, Toshkent tumani, Ohangrabo kóchasi, 21 uy. Tel.: (0371) 223-41-99, (99895) 146-41-99 e-mail: fazo-luxe@inbox.ru O'zbekistonda ishlab chiqarilgan	Размер O'lchami	
	1000 m x 90 cm			
Количество (шт) Soni (dona)	Условия хранения: В сухом, проветриваемом помещении, в условиях, предотвращающих действие солнечных лучей, не допуская высокой (более 25 °С) и низкой (менее 0 °С) температуры воздуха, при относительной влажности воздуха не более 70%			
1	Ts 19235013– 006:2018			
МАРЛЯ МЕДИЦИНСКАЯ ХЛОПЧАТОБУМАЖНАЯ ОТБЕЛЕННАЯ В РУЛОНАХ				
OQARTIRILGAN PAXTA TOLALI TIBBIYOT DOKA RULONI				
Номер партии Partiya raqami	Дата изготовления	Ishlab chiqarilgan sana	Гарантийный срок хранения	Kafolatli saqlash muddati
xxx	xx.xxxx г.	xx.xxxx у.	5 лет	5 yil
Товар сертифицирован		Mahsulot sertifikatlangan		

Рисунок 5.1

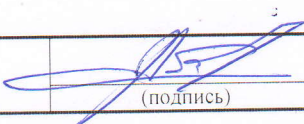
5.3. Маркировка производится в соответствии с нанесением самоклеющегося стикера или бумажного вкладыша со следующей информацией:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес (юридический и фактический), e-mail, телефон, факс и его товарный знак;
- наименование и размеры (m x cm) марли;
- обозначение настоящего стандарта организации;
- номер партии;
- дата изготовления;
- количества марли;
- информация о сертификации;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- надпись «Made in Uzbekistan» для внешнего рынка;
- надпись «O'zbekistonda ishlab chiqarilgan» для внутреннего рынка.

6. Отбор проб и проведение испытаний

6.1. По окончании формирования партии марли медицинской отбеленной, контролеры отдела контроля качества осуществляют отбор проб для проведения испытаний.

6.2. Для проведения испытаний марли медицинской отбеленной от партии из разных рулонов отбирают 3 выреза образца.

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 2 из 4
--------------	--	-------------	---	-----------------

FAZ  LUXE	Спецификация	СП-МО-006
	Готовый продукт	Версия 01
Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в рулонах, размер 1000 m		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

6.3. Испытания проводятся в соответствии с утвержденными методиками испытаний.

6.4. При получении неудовлетворительных результатов испытаний хотя бы по одному показателю проводят повторные испытания удвоенного количества марли, отобранных от той же партии.

6.5. Результаты повторных испытаний распространяют на всю партию.

7. Качественные, количественные и технологические показатели

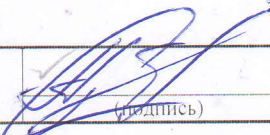
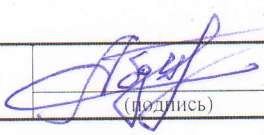
№ п/п	Показатель	Норма	Методика контроля
1	2	3	4
1.	Длина, m	1000,0	МК-001
2.	Ширина, cm	90,0	МК-001
3.	Разрывная нагрузка, N не менее: по основе по утку	50,0 30,0	МК-009
4.	Поверхностная плотность g/m ²	32	МК-008
5.	Реакция водной вытяжки	Нейтральная	МК-015
6.	Массовая доля хлористых солей, %, не более	0,02	МК-007
7.	Массовая доля сернокислых солей, %, не более	0,02	МК-006
8.	Массовая доля кальциевых солей, %, не более	0,06	МК-005
9.	Время определения содержания окисляемых веществ, мин, не менее	5	МК-012
10.	Содержание аппретирующих веществ	Не допускается	МК-011
11.	Содержание окрашивающих веществ	Бесцветные вытяжки	МК-013
12.	Массовая доля жировых веществ, %, не более	0,3	МК-017
13.	Смачиваемость, с, не более	10	МК-010
14.	Капиллярность, см/ч, не менее	7	МК-004
15.	Влажность, %, не более	8,5	МК-016
16.	Зольность, %, не более	0,3	МК-002
17.	Белизна, %, не менее	80	МК-014

8. Условия хранения

8.1. Упакованные рулоны должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей, не допуская высокой (более 25 °С) и низкой (менее 0 °С) температуры воздуха, при относительной влажности воздуха не более 70%. Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

9. Меры осторожности при обращении

9.1. Не использовать на открытые раны.

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 3 из 4
--------------	--	-------------	---	-----------------

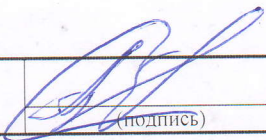
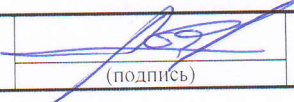
	Спецификация	СП-МО-006
	Готовый продукт	Версия 01
Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная в рулонах, размер 1000 m		Экземпляр № _____
Дата введения:	« 14 » 03.2022 г.	Действителен до: « 14 » 03.2025 г.

10. Срок хранения

10.1. Срок хранения марлю медицинскую хлопчатобумажную отбеленную – 5 лет с момента его изготовления.

11. Список изменений

№ версии / действует с	Перечень изменений
00 / 13.06.2021	Введено впервые
01 / 14.03.2022	Введено второе

Разработано:	 (подпись)	Утверждено:	 (подпись)	Страница 4 из 4
--------------	--	-------------	---	-----------------