

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-001	Версия 02
	Готовый продукт		Страница 1 из 5
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 м x 10 см, ТИП 22			Экземпляр № <u>7</u>
Дата введения:	« 14 » 06.2024 г.	Действителен до:	« 14 » 06.2027 г.

1. Название

1.1. Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 м x 10 см (далее по тексту – бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный), идентификационный номер – БМХ-001.

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 EN 14079:2003 Неактивные медицинские изделия – Требования и методы испытаний гигроскопической хлопковой марли и гигроскопической хлопковой и вискозной марли.

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. EN 14079:2003 Неактивные медицинские изделия – Требования и методы испытаний гигроскопической хлопковой марли и гигроскопической хлопковой и вискозной марли.

3.2. «Бинты марлевые медицинские хлопчатобумажные Ts 19235013 – 007:2023».

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:

Разработано:

Заместитель директора по производству _____ Азизов Н. _____ 17.06.2024 г.

Согласовано:

Начальник ОКК _____ Онарбоев И.С. _____ 17.06.2024 г.

Утверждено:

Директор _____ Исаков А. _____ 17.06.2024 г.
(должность) (Ф.И.О.) (подпись) (дата)

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-001
	Готовый продукт	Версия 02
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 м x 10 см, ТИП 22		Экземпляр № <u>7</u>
Дата введения:	« 14 » 06.2024 г.	Действителен до: « 14 » 06.2027 г.

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.

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 плёночной 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.

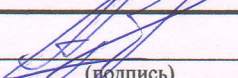
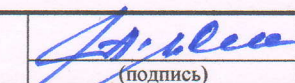
5.5. Вторичная упаковка бинтов:

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

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

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-001
	Готовый продукт	Версия 02
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 м x 10 см, ТИП 22		Экземпляр № <u>7</u>
Дата введения:	« 14 » 06.2024 г.	Действителен до: « 14 » 06.2027 г.

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) 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.

5.7. Оригинал макет первичной упаковки приведен на рисунке 5.1.

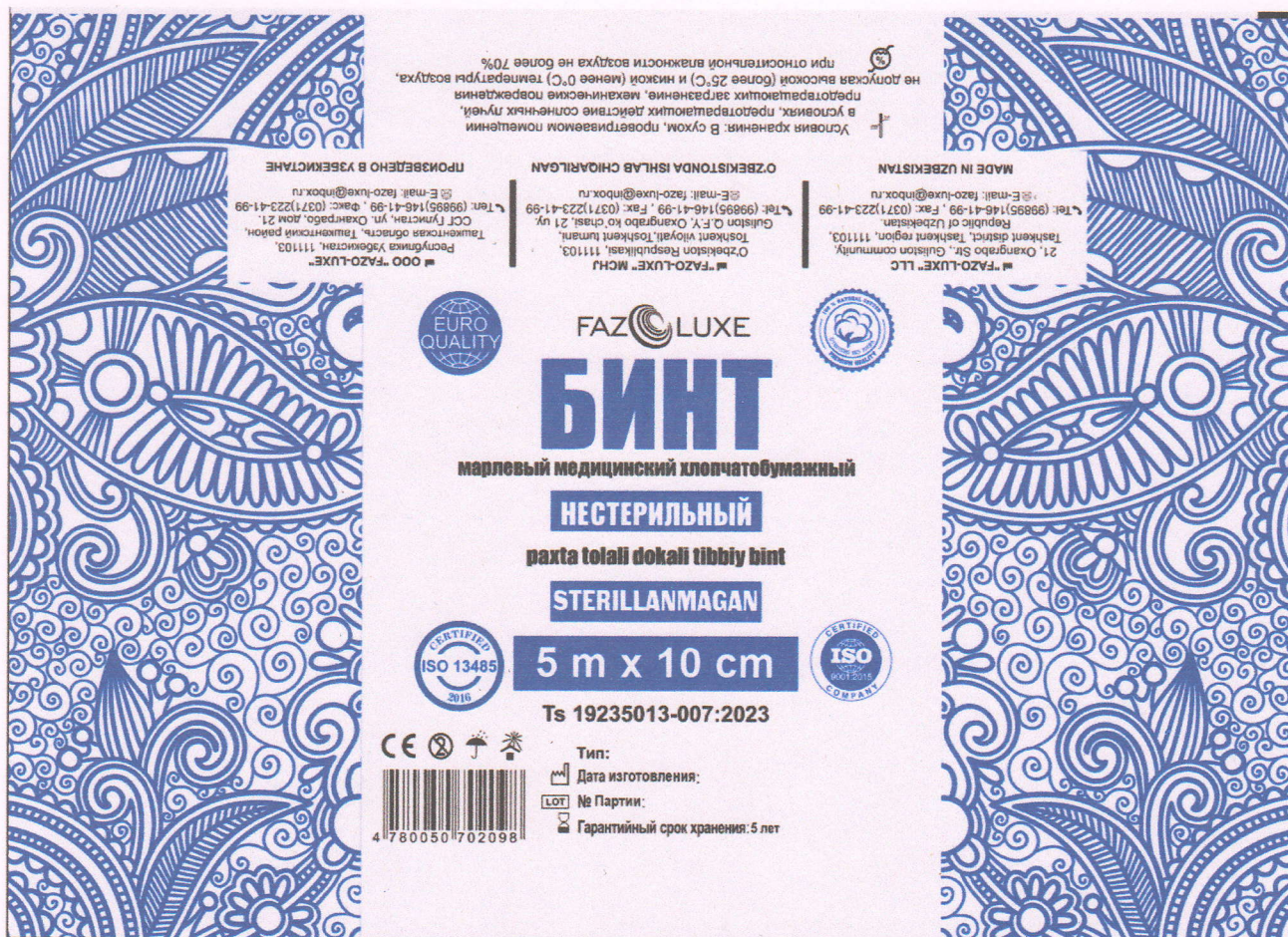
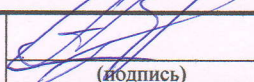
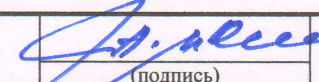


Рисунок 5.1

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

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-001
	Готовый продукт	Версия 02
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 м x 10 см, ТИП 22		Экземпляр № <u>7</u>
Дата введения:	« 14 » 06.2024 г.	Действителен до: « 14 » 06.2027 г.

5.8. Оригинал макет транспортной упаковки приведен на рисунке 5.2.

FAZ LUXE	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
			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%		
XXX	Ts 19235013– 007:2023		
БИНТ МАРЛЕВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ХЛОПЧАТОБУМАЖНЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ PAHTA TOLALI DOKALI TIBBIY BINT STERILLANMAGAN			
Номер партии/ Partiya raqami	Дата изготовления/ Ishlab chiqarilgan sana	Срок годности/ Saqlash muddati	
XXX	XX.XXXX	5 лет/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.

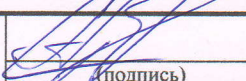
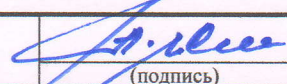
6.3. Испытания проводятся в соответствии с утвержденными методиками испытаний.

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, м	5,0	
2.	Ширина, см	10,0	
3.	Толщина скатки, не более	25	
4.	Белизна, % не менее	80	
5.	Капиллярность, см/ч, не менее	7	
6.	Минимальная плотность г/м ²	32	
7.	Соединение ткани	= ткань	
8.	Гидрофильность, сек., не более	10	
9.	Плотность: по основе, нити/10 см	мин 116	

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

FAZ LUXE	Спецификация	СП-БМХ-001	
	Готовый продукт	Версия 02	
Бинт марлевый медицинский хлопчатобумажный нестерильный, размер 5 м x 10 см, ТИП 22			Экземпляр № <u>7</u>
Дата введения:	« 14 » 06.2024 г.	Действителен до:	« 14 » 06.2027 г.

	по утку, нити/10 см	мин 96	
10.	Разрывная нагрузка полотна 50 x 200 мм по основе, Н	мин 60,0	
	по утку, Н	мин 40,0	
11.	Состав	100 % хлопок	

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

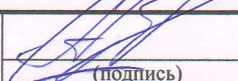
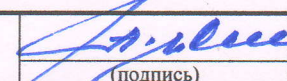
9.1. Не использовать на открытые раны.

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
02 / 14.06.2024	Введено третье

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