



Генеральный директор

ООО «Дельтика»

В. Ф. Зайцев

2014 г.

## **ПЛЕНКА ЗАЩИТНАЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

### **ЭТИКЕТКА**

**ОД 9464.001.00 Эт**

#### **1 Основные сведения об изделии**

1.1 Пленка защитная для медицинского оборудования с клеевым слоем и без него, окрашенная и неокрашенная одноразового применения (далее по тексту – пленка) предназначена для защитного покрытия медицинской мебели и оборудования с целью исключения инфекционного переноса.

Пленка предназначена для применения в условиях стоматологических и физиотерапевтических отделений, а также в перевязочных и процедурных кабинетах больниц и клиник.

#### **2 Основные технические данные**

2.1 Пленка должна обеспечивать защиту от проникновения влаги на поверхность медицинского оборудования.

2.2 Пленка должна иметь толщину в пределах от 17 до 100 мкм.

2.3 Пленка с клеящим слоем должна обеспечивать липкость не менее 500 с.

2.4 Пленка должна изготавливаться трех типоразмеров шириной 500, 250 и 125 мм. Отклонение ширины пленки от указанного значения должно быть не более 3 %.

2.5 Пленка должна поставляться в рулонах. Длина пленки в рулоне должна быть:

- пленка шириной 500 мм – 200 м.;
- пленка шириной 250 мм – 100 м.;
- пленка шириной 125 мм – 100 м..

Отклонение длины пленки от указанного значения должно быть не более 1 м.

2.6 Пленка должна изготавливаться окрашенной (О) и неокрашенной (Н):

2.7 Масса каждого рулона пленки должна быть:

- рулон шириной 500 мм –  $2,0 \pm 0,2$  кг,
- рулон шириной 250 мм –  $0,5 \pm 0,1$  кг,
- рулон шириной 125 мм –  $0,3 \pm 0,1$  кг.

### 3 Комплектность

3.1 Состав поставки пленки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

| Наименование/тип                                                                                                     | Обозначение документа или основные характеристики | Количество |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------|
| 1. Пленка защитная для медицинского оборудования с клеевым слоем шириной 500 мм<br>- окрашенная,<br>- неокрашенная   | ОД 9464.001.00-01<br>ОД 9464.001.00-02            | 1          |
| 1. Пленка защитная для медицинского оборудования с клеевым слоем шириной 250 мм<br>- окрашенная,<br>- неокрашенная   | ОД 9464.001.00-03<br>ОД 9464.001.00-04            | 1          |
| 1. Пленка защитная для медицинского оборудования с клеевым слоем шириной 125 мм<br>- окрашенная,<br>- неокрашенная   | ОД 9464.001.00-05<br>ОД 9464.001.00-06            | 1          |
| 1. Пленка защитная для медицинского оборудования без клеевого слоя шириной 500 мм<br>- окрашенная,<br>- неокрашенная | ОД 9464.001.00-07<br>ОД 9464.001.00-08            | 1          |
| 1. Пленка защитная для медицинского оборудования без клеевого слоя шириной 250 мм<br>- окрашенная,<br>- неокрашенная | ОД 9464.001.00-09<br>ОД 9464.001.00-10            | 1          |
| 1. Пленка защитная для медицинского оборудования без клеевого слоя шириной 125 мм<br>- окрашенная,<br>- неокрашенная | ОД 9464.001.00-11<br>ОД 9464.001.00-12            | 1          |
| Этикетка                                                                                                             | ОД 9464.001.00 Эт                                 | 1          |
| Упаковка                                                                                                             | ОД 9464.001.00 Уп                                 | 1          |

Примечание:

Тип пленки и количество поставляемых рулонов определяется заказчиком.

#### **4 Способ применения**

4.1 Вскройте упаковку с пленкой защитной.

4.2 Перед каждым пациентом нанесите необходимое количество защитной пленки на медицинское оборудование.

4.3 После каждого пациента использованную одноразовую пленку необходимо удалить с медицинского оборудования.

#### **5 Сведения о дезинфекции**

5.1 Пленка защитная для медицинского оборудования дезинфекции и повторному использованию не подлежит.

#### **6 Хранение**

6.1 Рулоны пленки в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 3 по ГОСТ 15150 не более 3-х лет.

#### **7 Транспортирование**

7.1 Транспортировать пленку следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 3 по ГОСТ 15150.

#### **8 Гарантии изготовителя**

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие пленки требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

8.2 Гарантийный срок применения пленки – 24 месяцев со дня отгрузки потребителю.

#### **9 Свидетельство о приемке**

«Пленка защитная для медицинского оборудования с клеевым слоем/без клеевого слоя, окрас Н, О, шириной 500, 250, 125 мм» (ненужное зачеркнуть) соответствует техническим условиям ТУ 9464-002-10590511-2014 и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска \_\_\_\_\_  
число, месяц, год

М.П.

Начальник ОТК \_\_\_\_\_  
Подпись

## 10 Сведения о регистрации и сертификации



Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
выдано ФС Росздравнадзор.  
Органом по сертификации \_\_\_\_\_  
выдан сертификат/декларация на соответствие требованиям  
ГОСТ Р 50444-92 № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## 11 Утилизация

11.1 Утилизация больших количеств сырья и пленки осуществляется через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

11.2 Утилизация пленки осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.728-99 Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений.

11.3 Порядок накопления, транспортирования, обезвреживания и захоронения токсичных промышленных отходов по Санитарным правилам 3184-84.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью: 3 (листа) листа (ов)  
Генеральный директор  
ООО «Дельтика» В. Ф. Зайцев

