

Чистовье Качество в чистом виде	Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению	Страница: 1 из 8 Версия: 2
---	---	-------------------------------

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Чистовье»

В.А. Артюшин

2024г.



Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению

1.1. Медицинское изделие «Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020» выпускается следующих вариантов исполнения :

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 4,5 г., артикул 603-385

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 2,2 г., артикул 603-386

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" сиреневые, 2,2 г., артикул - 603-387.

1.2. Фотографические изображения общего (внешнего) вида медицинского изделия в зависимости от цвета изделия в потребительской упаковке представлены на рисунках 1-3.



Рисунок 1 – Внешний вид медицинского изделия вариант исполнения: Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 4,5 г., артикул 603-385



Рисунок 2 – Внешний вид медицинского изделия вариант исполнения: Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" сиреневые, 2,2 г., артикул - 603-387



Рисунок 3 – Внешний вид медицинского изделия вариант исполнения: Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 2,2 г., артикул - 603-386

1.3. Фотографические изображения потребительской упаковки изделия в потребительской упаковке представлены на рисунках 4. Внешний вид упакованных изделий в потребительской

Чистовье Качество в чистом виде	Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению	Страница: 5 из 8 Версия: 2
--	---	---------------------------------------

упаковке уложенных в транспортной упаковке представлены на рисунке 5. Внешний вид транспортной упаковки представлены на рисунке 6-7.



Рисунок 4 – Бахилы в рулоне по 20 штук уложены по 5 рулонов, в потребительскую упаковку – пакет фасовочный ПНД, с технологическим проколом.



Рисунок 5- Внешний вид упакованных изделий в потребительской упаковке уложенных в
транспортной упаковке. Потребительская упаковка, укладывается в транспортную упаковку –
ящик из гофрированного картона



Рисунок 6 – Внешний вид транспортной упаковки. Транспортная упаковка – ящик из гофрокартона

Чистовье Качество в чистом виде	Фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению	Страница: 8 из 8 Версия: 2
--	---	---------------------------------------



Рисунок 7 – Внешний вид транспортной упаковки. Транспортная упаковка с маркировкой, вид сбоку

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листов

Генеральный директор АО «Чистовье»
В.А. Артюшин



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «Чистовье»

В. А. Артюшин

2024г.

**Данные о маркировке и упаковке
на медицинское изделие****«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «Чистовье»® по ТУ
22.29.10-001-17135767-2020»****1. Маркировка**

1.1. Маркировка изделий выполняется в соответствии с требованиями ТУ 22.29.10-001-17135767-2020, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.2. Этикетка потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- Наименование изделия и артикул;
- Наименование предприятия-изготовителя (товарный знак);
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Номер и обозначение настоящих технических условий;
- Символ или надпись: «Номер партии»;
- Обозначение условий хранения;
- Обозначение материала, веса и цвета, характеризующих конкретную продукцию;
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Символ или надпись: «Нестерильно»;
- Символ/знак «Запрет на повторное применение» или надпись «Однократное применение»;
- Номер/дата/месяц/год выдачи регистрационного удостоверения;
- Надпись «Дата изготовления» (дата/месяц/год);
- Срок хранения;
- Штрих-код;
- Условный номер упаковщика;
- Символ/знак вторичной переработки;
- Символ/знак утилизации изделия.

1.3. Маркировку номера партии и срока хранения указывают арабскими цифрами.

1.4. Инструкция по применению, нанесенная на этикетку потребительской упаковки на обратной стороне должна содержать следующую информацию:

1. Распакуйте изделие, снимите потребительскую упаковку.
 2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
 3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
 4. Наденьте бахилы на обувь, чтобы они полностью ее покрывали.
 5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
 6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.
- 1.5. На этикетки потребительской упаковки используются следующие необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15233-1-2023:

Ссылочный номер и изображение символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничения на использование	Порядковый номер символа в базе ИСО/МЭК
5.4.2 	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения	-	-	Примечание – Синонимами «Запрет на повторное применение» являются «одноразовое использование» и «использовать только один раз».	ИСО 7000-1051
5.2.7 	Не стерильно	Указывает, что медицинское изделие не подвергалось стерилизации	-	-	Настоящий символ должен использоваться для различия идентичных или аналогичных медицинских изделий, выпускаемых в стерильном и нестерильном виде. Использование настоящего символа исключает использование символов 5.2.1-5.2.5 и 5.2.10	ИСО 7000-26909

1.6. Маркировку потребительской упаковки наносится непосредственно на этикетку типографским (печатным) способом по ГОСТ 14192-96. Полноцветные макеты этикетки потребительской упаковки представлены на рисунке 1-4.

Чистовье 8-800-2002-876 www.chistovye.ru Изготовитель: АО «Чистовье» Россия, 143438, Московская область, г.е. Богородский, п.Затывье, пер. Текстильный Успенский, д. 11, помещ. 7

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «Чистовье» синие, 4,5 г.

Вес: 4,5 г Материал: Полиэтилен Количество: 100 шт./упк. Цвет: Синий РЕГ. УД. РЗН 2020/9902 Дата выдачи: 14.09.2022 г.

Для бахил медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020.

Срок хранения: 5 лет с даты изготовления.

Условия хранения: температура воздуха от 0°С до + 40°С, влажность воздуха не более 90% при 25°С, без образования конденсата, исключающего воздействие влаги на рас- стоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей

Дата изготовления: 21/03/2024
Номер партии: 24/03/21
Упаковщик:

АРТ. 603-385




Рисунок 1. Макет этикетки потребительной упаковки изделия Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 4,5 г., артикул 603-385

Чистовье		8-800-2002-876 www.chistovie.ru	Изготовитель: АО «Чистовье» Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п.Затинь-е, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7	
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «Чистовье» синие, 2,2 г.				
Вес:	Материал:	Количество:	Цвет:	РЕГ. УД. РЗН 2020/9902 Дата выдачи: 14.09.2022 г.
2,2 г	Полиэтилен	100 шт./упк.	Синий	
«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020» Срок хранения: 5 лет с даты изготовления Условия хранения: температура воздуха от 0°C до + 40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C, без образования конденсата, исключение воздействия влаги на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей Дата изготовления: 21/03/2024 Номер партии: 24/03/21 Упаковщик:				
			АРТ. 603-386  4 16271481345655	
			  	

Рисунок 2. Макет этикетки потребительной упаковки изделия Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 2,2 г., артикул 603-386

Чистовье		8-800-2002-876 www.chistovie.ru	АО «Чистовье» Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п.Затинь-е, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7	
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «Чистовье» сиреневые, 2,2 г.				
Вес:	Материал:	Количество:	Цвет:	РЕГ. УД. РЗН 2020/9902 Дата выдачи: 14.09.2022 г.
2,2 г	Полиэтилен	100 шт./упк.	Сиреневый	
«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020» Срок хранения: 5 лет с даты изготовления Условия хранения: температура воздуха от 0°C до + 40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C, без образования конденсата, исключение воздействия влаги на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей Дата изготовления: 21/03/2024 Номер партии: 24/03/21 Упаковщик:				
			АРТ. 603-387  4 16271481345679	
			  	

Рисунок 3. Макет этикетки потребительной упаковки изделия Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" сиреневые, 2,2 г., артикул 603-387

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Распакуйте изделие, снимите потребительскую упаковку.
2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
4. Наденьте бахилы на обувь, чтобы они полностью ее покрывали.
5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

Рисунок 4. Макет обратной стороны этикетки потребительной упаковки изделия

1.7. Маркировку транспортной упаковки наносится непосредственно на этикетку типографским (печатным) способом по ГОСТ 14192-96. Шаблоны этикеток транспортной упаковки приведены на рисунке 2.

Чистовье		8-800-2002-876 www.chistovie.ru	Изготовитель: АО «Чистовье» Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п.Затишье, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «Чистовье» синие, 4,5 г.			
Вес:	Материал:	Количество:	Цвет:
4,5 г	Полиэтилен	100 шт./упк.	Синий
«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020»			
Условия хранения: температура воздуха от 0°C до + 40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C, без образования конденсата, исключая воздействие влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Вес брутто (кг): 5,5			
Дата изготовления: XX/XX/XXXX		Арт. 603-385  4 627 148 345648	
Количество потребительских упаковок: XX		   	

Чистовье		8-800-2002-876 www.chistovie.ru	Изготовитель: АО «Чистовье» Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п.Затишье, тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «Чистовье» синие, 2,2 г.			
Вес:	Материал:	Количество:	Цвет:
2,2 г	Полиэтилен	100 шт./упк.	Синий
«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020»			
Условия хранения: температура воздуха от 0°C до + 40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C, без образования конденсата, исключая воздействие влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Вес брутто (кг): 3,9			
Дата изготовления: XX/XX/XXXX		Арт. 603-386  4 627 148 345662	
Количество потребительских упаковок: XX		   	

8-800-2002-876
www.chistovie.ru

Изготовитель: АО «Чистовье» Россия, 142438,
Московская область, г.о. Богородский, п.Затишье,
тер. Технопарк Успенский, д. 11, помещ. 7

**Бахилы медицинские одноразовые
полиэтиленовые "Чистовье" сиреневые, 2,2г.**

Вес:	Материал:	Количество:	Цвет:
2,2 г	Полиэтилен	100 шт./упк.	Сиреневый

«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020»

Условия хранения: температура воздуха от 0°С до + 40°С, влажность воздуха не более 90% при 25°С, без образования конденсата, исключая воздействие влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Вес брутто (кг): 3,9

Дата изготовления: XX/XX/XXXX

Количество потребительских упаковок: XX

Арт. 603-387

4 627 148 134 566 2

Рисунок 2. Шаблоны этикетки транспортной упаковки

1.8. На этикетке транспортной упаковки должна быть нанесена следующая информация:

- Наименование предприятия-изготовителя (товарный знак)
- Адрес предприятия-изготовителя, номер телефона, сайт;
- Наименование изделия и артикул;
- Надпись «Дата изготовления» (дата/месяц/год);
- Количество изделий в потребительской упаковке;
- Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- Обозначение материала, веса и цвета, характеризующих конкретную продукцию;
- Номер и обозначение настоящих технических условий;
- Обозначение условий хранения;
- Символ/знак вторичной переработки;
- Манипуляционные знаки/символы: «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Верх».

1.9. Маркировка потребительской и транспортной упаковки содержит символы, обязательные для идентификации материала, из которого упаковка изготавливается, а также информацию о возможности его утилизации (в соответствии с техническим регламентом Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011):

Материал	Символ	
	Буквенное обозначение	Цифровой код
Гофрированный картон	PAP	20

1.10. На транспортной упаковке используются следующие необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15233-1-2023:

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Требования	Информационные примечания	Ограничения на использование	Порядковый номер символа в базе ИСО/МЭК
5.3.2 	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	-	Примечание – Настоящий символ может также означать «Не допускать воздействия источников тепла»	-	ИСО 7000-0624
5.3.4 	Не допускать воздействия влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги	-	Примечание – Настоящий символ может также означать «Беречь от дождя» (см. ИСО 7000)	-	ИСО 7000-0624

1.11. На транспортной упаковке используется следующий необходимый международный символ по ГОСТ 14192-96:

Номер и наименование знака	Символ	
	Изображение знака	Назначение знака
Верх		Указывает правильное вертикальное положение груза

1.12. Все дополнительные требования к маркировке прописываются в договоре между производителем и потребителем.

1.13. При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы маркировка должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 15846.

2. Упаковка

2.1. Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ. Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

2.2. В потребительскую упаковку (пакет фасовочный ПНД) укладываются бахилы россыпью по 100 штук или сворачивают в рулоны по 20 штук, затем образовавшийся рулон перетягивают резинкой, далее компонуют в упаковку по 5 рулонов.

2.3. Допускаются проколы минимального размера в пакетах в процессе упаковки изделий. Данный технический прокол не влияет на качество упаковки, не приводит к дальнейшему повреждению или разрыву упаковки и не допускает загрязнения изделий. Перед процедурой термоусадки пленки внутрь помещается этикетка.

2.4. Изделия, упакованные в потребительскую упаковку, укладываются в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142, 13511.

2.5. В каждый ящик из гофрированного картона должен быть вложен упаковочный лист:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- количество изделий/номер партии;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки (дата/месяц/год).

2.6. Транспортную упаковку оклеивают липкой лентой. Перед использованием транспортная упаковка должна быть проверена на чистоту и отсутствие дефектов.

2.7. Масса упакованных в транспортную упаковку изделий не должна превышать 25 кг.

2.8. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивость к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении

АО «ЧИСТОВЬЕ»	
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020	
Вариант исполнения:	
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ» Синий 4,5 г, 100 шт./упак.	
Дата упаковки	03/24
Упаковщик	ОТК-1
Контролер	

Рисунок 3. Шаблон упаковочного листа

11
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 (силь) лист 6

Генеральный директор АО «Чистовье»

В.А. Артюшин

