

Rạng Đông[®]
Long An Plastic

Công ty Cổ phần Nhựa **Rạng Đông** Long An
Địa chỉ: Lô H1, H2, H3, H4, H7, H8, H9 đường số 3, 8,9, KCN
Tân Đô, xã Đức Hòa Hạ, huyện Đức Hòa, tỉnh Long An, Việt
Nam
Điện thoại: (84-8) 3969 2272. Fax: (84-8) 3969 2843
Website: <http://www.rdplastic.com.vn>
Email: nhuarangdong@rdplastic.vn

TIÊU CHUẨN CƠ SỞ
TCCS 002 : 2021/ RLP

TÚI ĐỰNG NƯỚC TIỂU (2000ml)

Lần soát xét: 2

Long An, ngày 09 tháng 05 năm 2023

ĐẠI DIỆN CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Minh Dũng

TÚI ĐỰNG NƯỚC TIỂU (2000ml)

1. PHẠM VI ÁP DỤNG

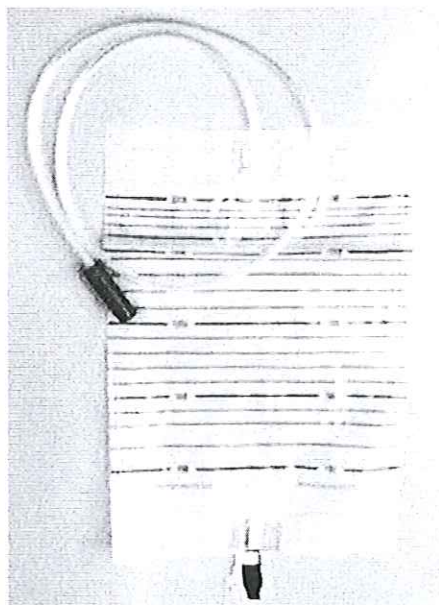
Tiêu chuẩn này được áp dụng cho sản phẩm túi đựng nước tiểu dung tích 2000ml, làm từ màng nhựa PVC, được tiệt trùng bằng khí EO, do Công ty Công ty Cổ phần Nhựa Rạng Đông Long An sản xuất; Công ty Cổ phần Rạng Đông Healthcare – RDH phân phối và kinh doanh.

2. QUY CÁCH

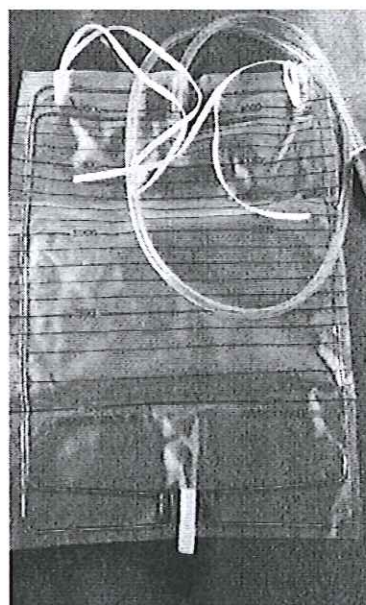
- Sản phẩm gồm các chi tiết:

- Thân túi
- Dây dẫn
- Bộ van xả 1 chiều
- Bộ van đầu vào
- Co nối đầu vào
- Dây treo (theo yêu cầu riêng của khách hàng)

Hình ảnh minh họa



Túi đựng nước tiểu không dây treo

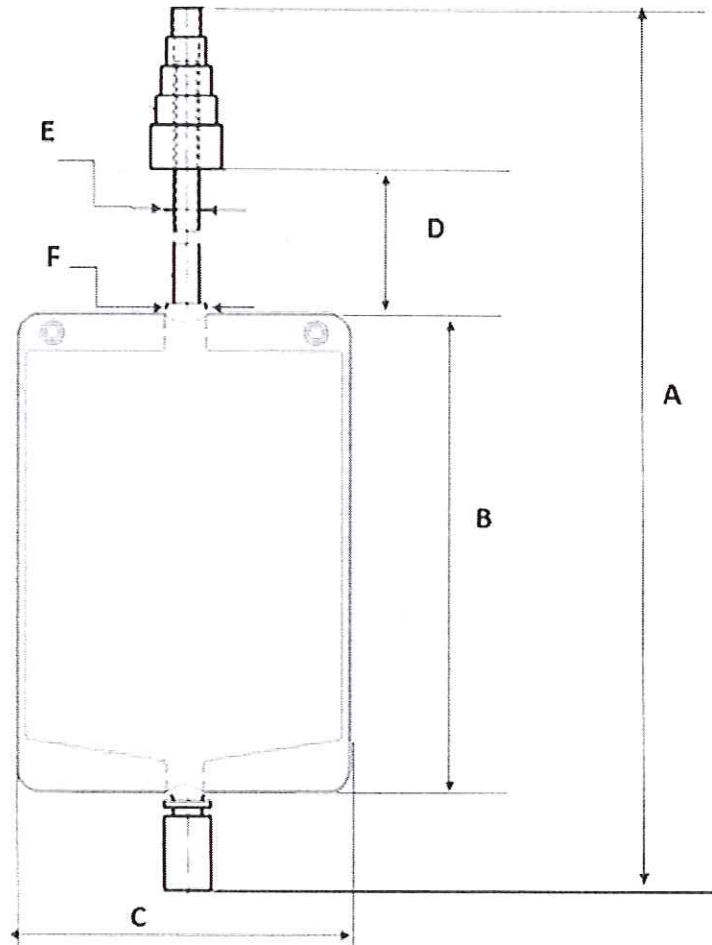


Túi đựng nước tiểu có dây treo

Quy cách kích thước:

Tên chỉ tiêu	Diễn giải	Đơn vị tính	Dung sai cho phép	Tiêu chuẩn
A	Chiều dài tổng (tính từ nắp đầu vào đến phần cuối của cụm van xả khi đóng van)	mm	± 50	1200

B	Chiều dài lọt lòng của thân túi (tính theo đường ép ngoài)	mm	± 2.0	262
C	Chiều rộng lọt lòng của thân túi (tính theo đường ép ngoài)	mm	± 1.0	192
D	Chiều dài dây dẫn	mm	± 50	900
E	Đường kính ngoài của dây dẫn	mm	± 0.4	6.3
F	Đường kính ngoài của co nối đầu vào	mm	± 0.4	8.0



Hình ảnh minh họa các thông số kích thước của túi nước tiểu

3. NGUYÊN LIỆU

Thành phần chính: màng nhựa PVC có in chia vạch.

Phụ liệu:

- Dây dẫn, co nối: nhựa PVC đạt chuẩn dùng trong y tế đùn thành dạng ống dây.
- Bộ van xả, van đầu vào, nắp: làm bằng nhựa PE/PVC
- Túi đựng bằng HDPE
- Thùng carton

- Dây treo (nếu có, tùy theo yêu cầu của khách hàng)

4. YÊU CẦU KỸ THUẬT

4.1 Yêu cầu ngoại quan

- Phần thân túi phải còn nguyên vẹn, không bị thủng lỗ, rò rỉ.
- Sản phẩm không bị bụi, bẩn, dính nhớt...
- Dây dẫn có có độ trong, không bị mờ hoặc có hơi nước bên trong ống
- Dây dẫn không bị gấp khúc, bẹp, nứt, gãy, lủng lỗ.
- Tại vị trí nối giữa co nối và ống dây dẫn không bị rò rỉ.
- Van xả và van đầu vào dây dẫn không bị móp, nứt, gãy hay rơi khỏi thân hay rơi khỏi ống dẫn của túi.
- Mực in trên thân túi phải rõ nét, không mất chữ, không bong tróc, đồng nhất trong 1 sản phẩm và đồng nhất giữa các sản phẩm trong một LOT
- Không có bavia tại các đường cắt, dập.
- Đường ép, các mối nối phải được ép nhiệt đều, đẹp, chắc chắn, không bị bung rách, không ảnh hưởng đến tính năng sử dụng của sản phẩm.
- Đường hàn seal, ép nhiệt của túi PE phải kín, không bị rò rỉ, không bị lủng trước, đảm bảo hiệu quả sau khử trùng cho sản phẩm.
- Tuyệt đối không để vật thể lạ, lông – tóc rơi vào sản phẩm.
- Tuyệt đối không để vật lạ, tóc...hoặc bất kỳ cá thể nào lây nhiễm, rơi vào sản phẩm.
- Sản phẩm và bao gói không bị ẩm, mốc.

4.2 Yêu cầu về an toàn, vệ sinh, sức khỏe, môi trường

Theo các văn bản hiện hành quy định của nhà nước

4.3. Tiêu chuẩn kỹ thuật

Tên chỉ tiêu	Tiêu chuẩn	Phương pháp thử
Độ vô khuẩn	Không phát hiện vi khuẩn, nấm mốc.	Dược điển Việt Nam V – phụ lục 13.7
Độ rò rỉ	Không có hiện tượng rò rỉ nước	ASTM F 1929-15

5. BAO GÓI, GHI NHÃN, BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN:

5.1. Bao gói:

- Mỗi sản phẩm sẽ được cuộn lại và xếp vào túi PE, sau đó hàn kín. Trên mỗi túi có in thông tin sản phẩm và nhà sản xuất.
- Sản phẩm được đóng gói vào thùng carton. Thùng carton được dán kín bằng băng keo trong.
- Quy cách đóng gói: 1 sản phẩm / túi x 100 túi / thùng.

- Cách bao gói có thể thay đổi cho phù hợp theo yêu cầu khách hàng

5.2. Ghi nhãn:

Nội dung ghi nhãn theo Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ ban hành Nghị định về nhãn hàng hóa và các văn bản hiện hành khác của nhà nước.

5.3. Bảo quản và sử dụng:

Sản phẩm được bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, sạch sẽ; tránh ánh sáng trực tiếp, nguồn nhiệt.

Lưu ý:

- Sản phẩm chỉ được sử dụng một lần, không được tái sử dụng.
- Không được sử dụng khi bao bì có dấu hiệu hư hại.

5.4. Thời hạn sử dụng:

Thời hạn sử dụng là 02 năm kể từ ngày sản xuất.

5.5. Vận chuyển:

- Xếp dỡ, vận chuyển không vứt nặng tay tránh làm móp , cần, rách thùng hộp
- Phương tiện vận chuyển phải được kê lót bằng phẳng, không để lăn đổ...
- Phương tiện vận chuyển phải khô, sạch, được che mưa, che nắng, không có chất độc hại, hóa chất làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm

