

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель
ИП Прибылов Дания Петрович



Д.П.Прибылов

2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БАХИЛЫ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

Наименование медицинского изделия

Бахилы полиэтиленовые медицинские одноразовые по ТУ 9398 - 006 - 0081581726 – 2015
(далее по тексту – «бахилы»).

Назначение

Изделия применяются в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей лечебных учреждений, с целью предотвращения загрязнения мебели и половых покрытий процедурных и диагностических кабинетов, а также стационаров медицинских учреждений.

Область применения медицинского изделия

Широкого применения.

Основные технические характеристики

Бахилы изготовлены из пленки полиэтиленовой голубого цвета. Окрас - равномерный.

Материалы и марки материалов, из которых изготовлены медицинские изделия:

- пленка полиэтиленовая, толщина 12-30 мкм, (100% полиэтилен, марка PE6FE68) по ГОСТ 10354, производства ИП Рязанов, РФ;
- шнур-резинка (состав: латекс (нить) - марка СКС-50, 100% полиэфир - марка РY 150 Denier или 100 % полиэстер - марка В-422 (оплетка)), производства ИП Прибылов Дания Петрович, РФ;
- краситель Levacell Fast Blue E-HS liq., производства Kemira Oyj, Finland.

Бахилы не должны иметь внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки и другие механические повреждения.

Соединительные швы в бахилах выполняются путём сваривания или склеивания. Шов должен быть равномерным по всей длине, без прожженных мест и пропусков. Сварной шов упаковочного пакета должен иметь ширину не менее 0,5см.

Обработку верха бахил выполняют путём сваривания или склеивания с одновременной вставкой резинки толщиной не менее 1 мм.

Линейные размеры: высота – $13,0 \pm 1,0$ см, длина следа - $38,0 \pm 3,5$ см.

Толщина: не менее 12,0мкм.

Разрывная нагрузка основы в продольном и поперечном направлениях:

- в продольном направлении – не менее 3,0кгс;
- в поперечном направлении – не менее 2,0кгс.

Водоупорность: не менее 300 мм вод. ст. (после воздействия климатических факторов: не менее 500 мм вод. ст.).

Поверхностная плотность: не менее 11,0 г/м².

Резинка должна быть устойчива к растяжению после десятикратного растягивания и сокращения.

Групповая (потребительская) упаковка бахил должна быть герметичной.

Противопоказания к применению

Нет.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не отмечено.

Комплектность

В комплект поставки Бахил должно входить:

- Бахилы по 2 штуки в индивидуальной упаковке
- или бахилы в групповой упаковке по 100 штук. – 1 уп.
- Этикетка. – 1 шт.

Маркировка

На этикетке, нанесенной на наружную сторону индивидуальной упаковки бахил или на наружную сторону групповой (потребительской) упаковки бахил, должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя, товарный знак, юридический адрес и телефон;
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- номер партии;
- срок годности;
- количество изделий в упаковке;
- количество упаковок (для групповой упаковки);
- штрих-код;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Допускается:

- не наносить товарный знак предприятия-изготовителя;
- фразу «номер партии» не печатать;
- нанесение рекламно-информационных надписей;
- нанесение манипуляционных знаков;
- нанесение графических изображений.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Крюками непосредственно не брать», «Боится нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку бахил, должны быть указаны реквизиты в соответствии с дополнением:

- количество групповых упаковок;
- общее количество изделий в упаковке.

Упаковка

Бахилы по 1 паре упаковываются в индивидуальную упаковку – в пакеты из полиэтиленовой пленки (чистый полиэтилен низкого давления (ПНД), марки 268, 269), производства ИП Рязанов, Россия по ГОСТ 10354.

Бахилы в количестве 10 шт. вкладываются один в другой и сворачиваются в рулончик, скрепляемый латексным колечком или резинкой канцелярской производства фирмы «Sterling», Англия. Бахилы в количестве 10 рулончиков (100 бахил) должны быть упакованы в групповую (потребительскую) упаковку - в пакеты из полиэтиленовой пленки (чистый полиэтилен низкого давления (ПНД), марки 268, 269), производства ИП Рязанов, Россия по ГОСТ 10354. Упаковку проводить на плоской поверхности. Пакет должен быть герметично заварен.

Индивидуальные упаковки или групповые (потребительские) упаковки бахил укладываются в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона (марка Т 23), по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

Транспортная тара с бахилами должна быть оклеена лентой, производства ООО "ПолиаэрПакДон", Россия по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

Подготовка к работе изделия

- провести визуальный контроль упаковки (целостность упаковки, соответствие маркировки, срок годности);
- вскрыть упаковку;
- взять необходимое количество бахил.

Порядок работы изделия

Бахилы использовать по мере необходимости.

Транспортирование и хранение

Бахилы транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 7000 и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Транспортирование морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов».

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Хранение Бахил у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Хранение Бахил - 5 лет с даты изготовления.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие Бахил требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности Бахил - 5 лет с даты изготовления.

Требования безопасности и охраны окружающей среды

В условиях эксплуатации бахилы должны быть нетоксичны и не вызывать местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей.

Производство бахил не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, sensibilizing воздействия на человека.

Бахилы не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.

Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Производственные помещения должны иметь местную и общеобменную вентиляцию, обеспечивающую состояние воздуха рабочей зоны в соответствии с санитарными нормами и правилами.

Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При возникновении пожара тушить всеми известными средствами пожаротушения.

При производстве бахил, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

Запрещается неорганизованное сжигание бывших в употреблении изделий.

Утилизация

Использованные бахилы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ИП Прибылов Дания Петрович

344034, Ростовская область, г. Ростов-на-Дону, ул. Горбачева, д. 19

Адрес места производства медицинского изделия:

346803, Ростовская область, Мясниковский район, с. Чалтырь, ул. Нахичеванская, д. 41.

e-mail: axelbint@vandex.ru.

ТЕЛЕФОНЫ ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ:

тел. 8-918-554-65-58; 8-989-710-41-64; тел./факс 8-(863)252-36-88.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
ИП Прибылов Дания Петрович

