

«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный предприниматель

Аксенов Д. С.

2017 г.



Бахилы одноразовые медицинские, из полиэтилена по ТУ 15.20.11-001-0105550426 -2017 (гладкие; текстурированные)

Инструкция по применению.

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1. Настоящая инструкция по применению распространяется на «Бахилы одноразовые медицинские, из полиэтилена» (далее по тексту – «бахилы» или «изделия»).
- 1.2. Инструкция предназначена для ознакомления с изделиями и устанавливает правила их эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).
- 1.3. Пример условного обозначения :
- «Бахилы одноразовые медицинские, из полиэтилена», ТУ 15.20.11-001- 0105550426-2017» Цвет: синий; гладкие

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Бахилы предназначены для предотвращения распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической помощи.
- 2.2. Области применения изделий: в медицинских учреждениях, в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях и в домашних условиях.
- 2.3. Показания к применению: для санитарно-гигиенических целей.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Бахилы должны быть собраны по верхнему краю или по центру на резинку. Края не обработаны. Бахилы по техническим характеристикам могут быть: гладкие и текстурированные.
- 3.2 Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1.

Высота изделия (А), см	Длина ступни (N), см
15,0±1,0	40,0±3,0

- 3.3. Изделия могут выпускаться из окрашенных или неокрашенных материалов. Цвета: синий, розовый, зеленый, бесцветный.
- 3.4. Для производства изделий применяются следующие материалы:
- Для бахил: Первичная гранула - пленка полиэтиленовая низкого давления (ПЭНД) (материал – полиэтилен высокой и средней плотности).
- Резинка: Нить латексная.
- Красители.
- 3.5. Толщина должна соответствовать толщине сырьевого материала. Толщина изделия,

-8-40 мкм±1; Поверхностная плотность 14-19 г/м2±1.

Водоупорность – не менее 300 мм.рт.ст. Прочность на разрыв при растяжении в продольном направлении – не менее 2 кгс. Прочность на разрыв при растяжении в поперечном направлении – не менее 1 кгс.

Швы в изделиях должны иметь равномерный шов шириной (2±1) мм, без трещин и прожженных мест.

Основные характеристики изделия

Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %, не менее	Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %, не менее	Время носки, час, не менее	Масса 1 пары в упаковке, г, не более
150	150	1,0	5,0

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В упаковке по 1,2,3,5,10,20,50,100,1000,10000 пар.

5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Правильно зафиксировать на ногах, чтоб не упали.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только один раз.

7. ОСОБЕННОСТИ

Удобные в использовании.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

9.2. Гарантийный срок годности изделий - 5 лет с даты изготовления.

10. ПРОТИВОПАЗАНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

11.1. Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и правилами, утверждёнными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

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

11.3. Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5⁰С до +40⁰С.

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

11.5. Использовать при температуре от +5⁰С до +40⁰С.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Индивидуальный предприниматель Аксенов Дмитрий Станиславович
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ИП Аксенов Дмитрий Станиславович
Адрес (место нахождения) юридического лица	143420, Московская область, Красногорский район, поселок дачного хозяйства Архангельское, дом 15, квартира 29
Номера телефонов	+7 495 782 36 85, моб.+7 963 750 36 85
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	centrstroy@mail.ru

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью "ЦЕНТР-ПОЛИМЕР"
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО "ЦЕНТР-ПОЛИМЕР"
Адрес (место нахождения) юридического лица	143420, Московская область, Красногорский район, поселок дачного хозяйства Архангельское, дом 15, квартира 29
Номера телефонов	

Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	centrpolimer62@mail.ru
--	------------------------

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009

ГОСТ ISO 10993-1-2011, 10993-5-2011, 10993-9-2015, 10993-10-2011, 10993-12-2015, 10993-13-2011, 10993-18-2011.

«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»

ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

ГОСТ Р 50444-92 / ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

Проект 5 листов

