



**Общество с ограниченной ответственностью
«Ставропольское производственное предприятие «Свет»**

355041 г.Ставрополь, ул. Краснофлотская, 88

тел/факс: (8652) 75-95-13

E-mail: spp14@yandex.ru

**Инструкция по применению медицинского изделия
(первоначальный выпуск)**

**Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001-21969840-2016
следующих артикулов: 1; 2**

Назначение: «Бахилы медицинские одноразовые, полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001-21969840-2016 следующих артикулов: 1; 2» (далее – бахилы, изделия) предназначены для защиты от загрязнения и предотвращения перекрестного заражения между обувью пациентов, медицинского персонала и окружающей средой. Изделия нестерильные одноразовые, не требуют стерилизации.

Описание: Бахилы по внешнему виду представляют собой синего цвета с гладкой поверхностью защитные чехлы из пленки, изготовленной из полиэтилена (марки РЕ6 FE-68 по ТУ 6-11-00206368-25-2013 (ПНД (HDPE) 100%), с добавлением суперконцентрата синего (марки ТС F510.07 по ТУ 2243-002-79314397-2013 (LDPE 100%), прямоугольной формы, в верхней части по кругу запаяна в полиэтилен резиновая лента (единичная латексная (VINEET POLYFAB PVT.LDT.) лента (0,8-1,0) мм, оплетенная полиэфирной нитью из текстурированной пряжи № 330/96, цвет сырцовая белая). С организмом человека контактирует только полиэтилен марки РЕ6 FE-68 (по ТУ 6-11-00206368-25-2013 (ПНД (HDPE) 100%).

Каждые 100 пар одного артикула из одной партии упаковывают в пленку ПОФ бесцветную по ТУ 2245-001-99977326-2009, края которой сварены термическим способом. Изделия одного артикула из одной партии, упакованные по 100 пар, транспортируют в деревянных ящиках или в ящиках из гофрированного картона по 4000, 3500, 2500, 2000, или 1500, 1000 пар.

Размеры: Ширина бахил: (135 ± 2) мм, длина бахил: (400 ± 12) мм.

Толщина полиэтиленовой пленки, соответственно по артикулам:

Артикул 1 из полиэтиленовой пленки толщиной (15 ± 2) мкм;

Артикул 2 из полиэтиленовой пленки толщиной (20 ± 2) мкм.

Время носки бахил для артикула 1 не менее 1,0 часа, бахил артикула 2 не менее 2 часов.

Комплект поставки:

- бахилы одного артикула – 100 пар;
- инструкция по применению – 1 шт;
- упаковка – 1 шт.

Маркировка:

- наименование изделия, номер артикула;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование изготовителя;
- юридический адрес изготовителя;
- размер изделия;

- состав сырья;
- дата изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- номер партии продукции;
- количество изделий;
- условия хранения;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Показания к применению

Бахилы применяются медицинским персоналом и пациентами любых возрастных категорий, без ограничения по состоянию здоровья, для поддержания чистоты и соблюдения требований гигиены в условиях медицинских ЛПУ.

Порядок и условия применения: извлечь бахилы из первичной упаковки, растянуть резинку по ширине и надеть на уличную обувь, начиная с носка.

Бахилы применяют медицинским персоналом и пациентами в условиях медицинских лечебно-профилактических учреждений.

Побочное действие: Нет.

Противопоказания: Нет.

Меры предосторожности: Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению.

Хранение и транспортирование: Транспортирование изделий должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования в ящиках – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, избегая сдавливания изделий.

Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

Запрещено хранить и транспортировать бахилы рядом с нагревательными приборами, в местах с повышенной температурой и рядом с предметами, обладающими сильным запахом (бытовая химия). Расстояние от пола до нижней части штабеля, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между штабелями - не менее 0,7 м.

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Не рекомендуется подвергать изделия длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению.

Дезинфекция и утилизация

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию бахил осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Утилизацию бахил, использованных в инфекционном отделении медицинского ЛПУ, осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса

Б (эпидемиологически опасные отходы). Дезинфекция проводится при необходимости перед утилизацией изделий.

Гарантия изготовителя: Изготовитель. Общество с ограниченной ответственностью «Ставропольское производственное предприятие «Свет» (ООО «Ставропольское производственное предприятие «Свет»), 355041, Россия, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Краснофлотская, д.88 (тел. 8 (8652) 61-62-15, 8 (8652) 75-95-13) - гарантирует соответствие «Бахил медицинских одноразовых, полиэтиленовых по ТУ 32.50.50-001-21969840-2016 следующих артикулов: 1; 2» заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Срок годности бахил - 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Бахилы применяют одноразово, не требуется сервисное, техническое обслуживание и ремонт.

Перечень применяемых производителем национальных стандартов:

ГОСТ 2.114-95 Единая система конструкторской документации. Технические условия;
ГОСТ 2.601-2013 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы;
ГОСТ 12.0.004-90/2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;
ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования;
ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;
ГОСТ 12.1.016-79 Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ;
ГОСТ 12.2.003-91 Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности;
ГОСТ 12.2.032-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования;
ГОСТ 12.2.033-78 Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;
ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности;
ГОСТ 12.3.009-76 Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности;
ГОСТ 12.4.009-83 Система стандартов безопасности труда. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание;
ГОСТ 12.4.011-89 Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация;
ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования;
ГОСТ 17.1.1.01-77 Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения;
ГОСТ 17.1.3.13-86 Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения;
ГОСТ 17.2.1.04-77 Охрана природы. Атмосфера. Источники и метеорологические факторы загрязнения, промышленные выбросы. Термины и определения;
ГОСТ 17.2.3.02-2014 Правила установления допустимых выбросов загрязняющих веществ промышленными предприятиями;
ГОСТ 427-75 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 6507-90 Микрометры. Технические условия;
 ГОСТ 7502-98 Рулетки измерительные металлические. Технические условия;
 ГОСТ 10350-81 Ящики деревянные для продукции легкой промышленности. Технические условия;
 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов;
 ГОСТ 14236-81 Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение;
 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды;
 ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля;
 ГОСТ 25051.3-83 Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации;
 ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования;
 ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
 ГОСТ 33781-2016 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия;
 ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
 ГОСТ Р 51553-99 Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением;
 ГОСТ Р 52770-2007/2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;
 ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания;
 ГОСТ Р 56431-2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по валидации процессов;
 ГОСТ Р 56432-2015 Система менеджмента качества. Изделия медицинские. Руководство по управлению продукцией и услугами, получаемыми от поставщиков;
 ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
 СанПиН 2.1.7.1322-03 Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления;
 СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;
 СН 2.2.4/2.1.8.562-96 Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки;
 СН 2.2.4/2.1.8.566-96 Производственная вибрация, вибрация в помещениях жилых и общественных зданий. Санитарные нормы;
 СП 1.1.1058-01 Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
 СП 2.2.2.1327-03 Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту;
 СП 52.13330.2011 Естественное и искусственное освещение;
 СП 60.13330.2012 Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха;
 ТР ТС 019/2011 Технический регламент Таможенного союза «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011) (утв. решением Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 г. № 878).

Генеральный директор
 МП

Болелов А.П.

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 4 листов
Генеральный директор

