

ООО «Новосибирский респираторный завод» (ООО «НРЗ»)
630096, г.Новосибирск, ул.Станционная, д.60/1, корп. 148/6
Тел.: (383) 303-42-01,
Факс: 249-27-57, 249-27-47
Электронная почта: nrznsk@yandex.ru

Директор
ООО «Новосибирский респираторный завод»

/ Плещеев А.В.

«22» июня 2017 г.



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Бахилы медицинские
одноразовые полиэтиленовые нестерильные
по ТУ 22.29.10-001-38783861-2017

Новосибирск,
2017

Содержание

Номер и наименование раздела/пункта	Стр.
I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия	3
1.2. Технические характеристики	3
1.3 Требования к материалам и сырью	8
1.4. Комплектность изделия	9
1.5. Устройство и работа	9
1.6. Маркировка	9
1.7. Упаковка	9
II. Показания к применению.	10
III. Противопоказания к применению	10
IV. Эксплуатационные ограничения	10
V. Техническое обслуживание	10
VI. Хранение:	10
6.1. Условия хранения	10
6.2. Гарантийные сроки хранения	10
VII. Транспортирование	10
VIII. Утилизация	11
IX. Контактные данные производителя	11

Настоящее руководство по применению устанавливает эксплуатационные характеристики набахилы медицинские одноразовые нестерильные для обуви из полиэтилена низкого давления, (далее по тексту – бахилы)изготовленные по **ТУ 22.29.10–001–38783861–2017**.

Вид климатического исполнения изделий — У4 по ГОСТ 15150.

Классификационная оценка по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 269290.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделия относятся к классу 1 согласно номенклатурной классификации Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93):

- 939890 «средства медицинские прочие»

Код ОКПД 2 (Общероссийский Классификатор Продукции по видам экономической Деятельности):

- ОКПД 2 22.29.10.110 «Одежда и ее аксессуары пластмассовые»

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия.

Бахилы предназначены для защиты помещений от загрязнений наносимых уличной обувью и применяются персоналом, работающим в чистых помещениях, на этапах переодевания и посетителями.

Область применения: в санитарно-гигиенических целях в медицинских, общественных, культурно-образовательных, спортивных, научных и лечебно-профилактических учреждениях.

Бахилы могут применяться в помещениях относящихся к 7 ИСО классу чистоты в соответствии с ГОСТ Р 52538-2006.

1.2. Технические характеристики.

1.2.1 Перечень бахил в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Таблице 1 настоящего руководства по применению.

Таблица 1

№	Наименование	Артикул
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	НРЗ-ЭК
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ+	НРЗ-ЭК+
3	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ	НРЗ-СТ
4	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ+	НРЗ-СТ+
5	БАХИЛЫ - СТАНДАРТ 2	НРЗ-СТ2
6	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ 2+	НРЗ-СТ2+
7	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ	НРЗ-ПР
8	БАХИЛЫ –ПРОЧНЫЕ+	НРЗ-ПР+
9	БАХИЛЫ -ЭКСТРА	НРЗ-ЭКС
10	БАХИЛЫ -ЭКСТРА+	НРЗ-ЭКС+
11	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ	НРЗ-ОПР
12	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ+	НРЗ-ОПР+

Технические требования

1.2.2. Бахилы должны соответствовать требованиям ТУ 22.29.10-001-38783861-2017, контрольным образцам-эталонам по ГОСТ Р 15.013 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил, а также других действующих нормативных правовых актов.

1.2.3 Изделия должны иметь сплошную гладкую поверхность.

1.2.4 Изделия выпускаются окрашенными в массу.

1.2.5 Бахилы должны надёжно удерживаться на обуви любого размера, включая женскую модельную обувь, и закрывать запятник; удерживание бахил на обуви должно обеспечиваться за счет резинки пропущенной через краевой шов.

1.2.6 Характеристики изделий, а также предельные отклонения их размеров должны соответствовать величинам, указанным в таблице 2. Предельные отклонения по линейным размерам бахил не должны превышать ± 5 мм.

1.2.7 Бахилы сохраняют свои свойства в предельном интервале температуры окружающей среды от плюс 5 °С до плюс 45 °С, и относительной влажности до 80 %.

1.2.8 Прочность изделий должна обеспечиваться их конструкцией и характеристиками применяемых материалов.

1.2.9 Соединительные швы в бахилах выполняются путём сваривания или склеивания. Шов должен быть равномерным по всей длине, без прожженных мест и пропусков.

1.2.10 Прочность сварных швов в изделиях должна быть не ниже 0,5 единиц от прочности используемой полимерной пленки по показателю разрушающего напряжения при растяжении.

Ширина сварных швов под резинку не должна превышать (10+/-5) мм.

Швы должны располагаться до 15 мм от края.

1.2.11 Резинка должна быть устойчива к растяжению.

1.2.12 Окраска бахил должна быть однотонной по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

1.2.13 Все входящие компоненты, комплектующие изделия, материалы и красители должны соответствовать требованиям, установленным в конструкторской документации на бахилы.

Характеристики покупных изделий, материалов, компонентов и красителей должны соответствовать требованиям распространяющейся на них нормативной документации.

1.2.14. Бахилы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

1.2.15 Бахилы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения группы 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

1.2.16 Изготовление бахил должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

Таблица 2

№	Наименование	Наименование показателя					
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		Артикул	Линейный размер бахилы, длина X высота, см	Материал пленки	Толщина пленки, мкм	Материал резинки	Размер резинки, диаметр, мм
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	НР3-ЭК	39x12	ПНД	9	Нить латексная оплетенная	0,8
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ+	НР3-ЭК+	40x14		9		0,8
3	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ	НР3-СТ	39x12		10		0,8
4	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ+	НР3-СТ+	40x14		10		0,8
5	БАХИЛЫ - СТАНДАРТ 2	НР3-СТ2	39x12		15		0,8
6	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ 2+	НР3-СТ2+	40x14		15		0,8
7	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ	НР3-ПР	39x12		17		0,8
8	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ+	НР3-ПР+	40x14		18		0,8
9	БАХИЛЫ -ЭКСТРА	НР3-ЭКС	39x12		20		0,8
10	БАХИЛЫ -ЭКСТРА+	НР3-ЭКС+	40x14		20		0,8
11	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ	НР3-ОПР	39x12	ПНД	25		0,8
12	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ+	НР3-ОПР+	40x14	ПНД	25		0,8

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(7)	(8)	(9)
		Количество резинок с каждой стороны бахилы	Фиксация резинки в углах бахилы	Характеристика спанбонда, плотность гр/м.кв
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	1	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ +	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
3	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ	1	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
4	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ +	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
5	БАХИЛЫ - СТАНДАРТ 2	1	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
6	БАХИЛЫ - СТАНДАРТ 2+	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
7	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
8	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ +	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
9	БАХИЛЫ -ЭКСТРА	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
10	БАХИЛЫ -ЭКСТРА +	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
11	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35
12	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ +	2	Ультразвуковая спайка с кусочком спанбонда	35

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(10)	(11)	(12)
		Внешний вид наружных и внутренних поверхностей	Цвет	Форма и оформление изделий
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	Изделия должны иметь сплошную гладкую поверхность, без не расправляющихся (запрессованных) складок, разрывов, проколов и посторонних включений, соответствующую образцу-эталоны. Сварные швы должны быть равномерными, без пробоин.	Голубой, зеленый, синий, желтый, красный, розовый, фиолетовый, белый, оранжевый, серый, черный.	Исполнение изделий - в соответствии с образцами-эталоны
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ +			
3	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ			
4	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ +			
5	БАХИЛЫ –СТАНДАРТ 2			
6	БАХИЛЫ -СТАНДАРТ 2+			
7	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ			
8	БАХИЛЫ -ПРОЧНЫЕ +			
9	БАХИЛЫ -ЭКСТРА			
10	БАХИЛЫ -ЭКСТРА +			
11	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ			
12	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ+			

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(13)	(14)	(15)
		Стойкость изображения (если предусмотрено) к липкой ленте, балл	Прочность при растяжении, МПа, минимальные значения: - в продольном направлении; - в поперечном направлении	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее: - в продольном направлении; - в поперечном направлении
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	2-3	$\geq 14,7$ $\geq 11,8$	≥ 10 ≥ 10
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ +			
3	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ			
4	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ +			
5	БАХИЛЫ–СТАНДАРТ 2			
6	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ2+			
7	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ			
8	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ +			
9	БАХИЛЫ-ЭКСТРА			
10	БАХИЛЫ-ЭКСТРА +			
11	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ			
12	БАХИЛЫ- ОСОБО ПРОЧНЫЕ+			

Продолжение Таблицы2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(16)	(17)	(18)
		Миграция красителя	Масса нетто, (пара), гр.	Поверхностная плотность (г/м2)
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	Не допускается	1,94 ±5%	17,3
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ +		2,13 ±5%	18,9
3	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ		2,84 ±5%	25,3
4	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ +		3,12 ±5%	27,8
5	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ2		4,32 ±5%	29,6
6	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ2+		4,75 ±5%	32,5
7	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ		4,02 ±5%	35,9
8	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ +		4,42 ±5%	39,5
9	БАХИЛЫ-ЭКСТРА		5 ±5%	43,0
10	БАХИЛЫ-ЭКСТРА +		5,3 ±5%	44,5
11	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ		6 ±5%	50,0
12	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ+		6,2 ±5%	51,0

Продолжение Таблицы2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(19)	(20)	(21)
		Водоупорность	Прочность при растяжении резинки, (кг*с/см ²) МПа	Относительное удлинение при разрыве резинки, не менее, %
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	Не менее 100 мм водного столба	60 (611)	12
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ +			
3	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ			
4	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ +			
5	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ 2			
6	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ2 +			
7	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ			
8	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ +			
9	БАХИЛЫ-ЭКСТРА			
10	БАХИЛЫ-ЭКСТРА +			
11	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ			
12	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ+			

Окончание Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(22)		
		Общая длина резинки, мм		
1	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ	2*180=360 ±10%		
2	БАХИЛЫ-ЭКОНОМ +	4*180=720 ±10%		
3	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ	2*180=360 ±10%		
4	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ +	4*180=720 ±10%		
5	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ 2	2*180=360 ±10%		
6	БАХИЛЫ-СТАНДАРТ 2+	4*180=720 ±10%		
7	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ	4*180=720 ±10%		
8	БАХИЛЫ-ПРОЧНЫЕ +	4*180=720 ±10%		
9	БАХИЛЫ-ЭКСТРА	4*180=720 ±10%		
10	БАХИЛЫ-ЭКСТРА +	4*180=720 ±10%		
11	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ	4*180=720 ±10%		
12	БАХИЛЫ-ОСОБО ПРОЧНЫЕ+	4*180=720 ±10%		

1.3 Требования к материалам и сырью

1.3.1В качестве исходного материала для изготовления бахил применяют:

- пленку полиэтиленовую марки Н (цвет: голубой, зеленый, синий, оранжевый, белый, красный, фиолетовый, желтый), толщина 8-28 мкм по ГОСТ 10354-82 производства ООО "НРЗ" – Россия;

-полотно нетканое (спанбонд) по ТУ 8390-010-74582615-2009 тип м, производства ООО «Завод Эластик», г.Нижекамск, Россия;

- нить латексную оплетенную (аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ99 производства ИП Мясников Леонид Леонидович, г.Иваново, Россия;

- нить латексную без оплетки поставляемой по импорту согласно нормативно - технической документации производителя, производства GUANGDONG CIDERONINDUSTRYCO., LTD (ГуандунЦидеронИндастри ЛТД) – Китай;

- красители (суперконцентраты) ТУ 2243-001-23124265-2000: голубой ПФ1503/02-ЛП, зеленый ПФ1407/53-ПЭ, синий ПФ1506/02-ЛП, желтый ПФ1305/01-ПЭ, красный ПФ1115/08-ПЭ, оранжевый ПФ1205/34-ПЭ, фиолетовый ПФ 1205/34-ПЭ, белый ПФ1001/02-ПЭ поставляемые согласно нормативно - технической документации производителя ООО НПФ «Барс-2», г.Санкт-Петербург, Россия;

1.3.2 Все материалы, компоненты и красители должны выбираться и применяться с учетом их пригодности по целевому назначению и соответствию для предусмотренных условий эксплуатации.

1.3.3 Качество и основные характеристики материалов, включая получаемых по импорту, должны быть подтверждены документами о качестве и (или) сертификатами соответствия.

При отсутствии документов о качестве (сертификатов) на конкретные материалы все необходимые испытания должны быть проведены при изготовлении продукции на предприятии-изготовителе.

1.3.4 Санитарно-гигиенические показатели используемых материалов должны находиться в пределах допустимых норм, установленных ГОСТ Р 50962 и иными документами органов и учреждений Росздравнадзора.

Материалы бахил стерилизации не подлежат.

1.3.5 Перед использованием все сырьевые материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе, исходя из требований ГОСТ 24297.

1.4 Комплектность

1.4.1 Бахилы поставляются парно или упаковками.

В комплект поставки входят:

- бахилы – упаковка с количеством изделий одного наименования;
- инструкция по эксплуатации или руководство по применению – 1 шт.;
- этикетка – 1 шт.

1.5 Устройство и работа.

Бахилы представляют собой чехлы для обуви, надеваемые на обувь, предназначенные для поддержания чистоты помещений персоналом на этапах переодевания и посетителями.

1.6 Маркировка.

1.6.1 Маркировка бахил осуществляется на соответствующих ярлыках (этикетках), которые крепятся на первичную и (или) транспортную тару.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка должна быть постоянной, однозначно понимаемой и легко различимой.

1.6.2 Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий
- наименование изделия;
- артикул;
- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- сырьевой состав;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер или фамилию упаковщика;
- штамп отдела технического контроля;
- товарный знак изготовителя (при его наличии);
- штриховой код товара (при его наличии);
- специфическая информация об изделии для потребителя (при необходимости).
- информацию (в соответствии с требованиями национальных систем сертификации).

1.6.3 Постоянные данные наносятся на этикетку и (или) на упаковку типографским или иным пригодным способом. Переменные данные наносятся штампованием.

1.6.4 Маркировка транспортной тары – по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционного знака «Беречь от нагрева».

1.6.5 Допускается на изделия и на транспортную тару выносить дополнительные знаки и информационные данные, включая информацию рекламного характера, символы экологической маркировки и знаки о вторичной переработке.

1.7 Упаковка.

1.7.1 Бахилы группируются в упаковку из полиэтилена по 25 или 50 пар, могут группироваться в рулончики по 20 шт. (10 пар) которые затем собираются в тару по 100 шт. (50 пар); капсулы 1 пара; пакеты «zip-lock», коробки из микро гофрокартона по 50 или 100 пар или в ином количестве; либо группируются в короба из гофрокартона по 500, 1000, 2000 пар или в ином количестве.

1.7.2 Для транспортировки используется транспортная упаковка, включающая от 1000 пар изделий до 5000 пар изделий.

Масса упаковки: 3 - 16 кг.

1.7.3 В качестве транспортной тары могут применяться коробка (ящики) из гофрокартона по ГОСТ 9142, пакеты по ГОСТ 12302, мешки по ГОСТ 17811.

1.7.4 Допускается использовать другую транспортную тару, в том числе получаемую по импорту, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделий при транспортировании и хранении.

1.7.5 При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом требований ГОСТ 15846.

II. Показания к применению.

2.1 Для правильной эксплуатации бахил на предприятии-потребителе должна быть организована служба подготовки и эксплуатации одежды и участок подготовки одежды.

2.2 Работа персонала участка подготовки одежды регламентируется инструкциями, регламентами и графиками.

2.3 Бахилы должны надёжно удерживаться на обуви любого размера, включая женскую модельную обувь, и закрывать запятник; удержание бахил на обуви должно обеспечиваться за счет резинки пропущенной через краевой шов

III. Противопоказания к применению.

Бахилы не имеют противопоказаний к применению.

IV. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать бахилы, если на них видны механические повреждения;
- использованные изделия повторному применению не подлежат.

V. Техническое обслуживание

Бахилы техническому обслуживанию не подлежат.

VI. Хранение

6.1 Готовые изделия хранят в крытых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изделия хранят упакованными в транспортную тару при температуре плюс 5 °С – плюс 40 °С. Упаковки с изделиями хранят в штабелях высотой не более 2,5 м.

Допускается хранение продукции в неотапливаемом складском помещении при температуре до минус 30 °С не более 1 месяца.

Условия хранения должны исключать возможность воздействия на изделия прямых солнечных лучей и агрессивных сред.

Гарантийные сроки хранения:

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения бахил – 3 года

VII. Транспортирование.

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

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

Транспортирование бахил речным транспортом производят в контейнерах или транспортными пакетами по ГОСТ 26663. При перевозке упаковки железнодорожным транспортом - повагонная отправка в крытых вагонах или отправка в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477.

VIII. Утилизация.

8.1 Бахилы в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 относятся по опасности к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

8.2 Бахилы утилизируют как твердые бытовые отходы специализированными организациями.

IX. Контактные данные производителя.

Изготовитель: ООО «Новосибирский респираторный завод» (ООО «НРЗ»)

Адрес местонахождения: 630096, г.Новосибирск, ул.Станционная, д.60/1, корп. 148/6

Тел.: (383) 303-42-01,

Факс: 249-27-57, 249-27-47

Электронная почта: nrznsk@yandex.ru

печатью 11 (Однимарчатъ) листов

Директор



А.В. Плещеев /