



СОГЛАСОВАНО

Директор
ООО НПФ «МИРАЛ»
Дежурный Л.И.



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Европейский медицинский
центр УГМК/Здоровье»
Скляр М.С.



БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ

Инструкция по применению

№ 021-01 ИПП

г.Воронеж
2017 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!
Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по эксплуатации»,
проверить целостность упаковки и самих Бахил, обеспечив их применение в
соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

*Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим
присылать на адрес предприятия-изготовителя.*

Наименование изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма
«МИРАЛ» (ООО НПФ «МИРАЛ»)

Юридический адрес: 394036, г. Воронеж, улица Фридриха Энгельса, д. 34, кв. 33

тел.: +7 (473) 2211-212, 2211-711

эл. почта: sertificat@npfmiral.ru

Сертификат (декларация) соответствия №, срок действия
с по, выдан(а) органом
.....
.....

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения.....	4
2	Назначение и область применения.....	4
3	Состав и описание изделия	4
4	Устройство и работа.....	6
5	Маркировка.....	6
6	Упаковка.....	7
7	Показания к применению.....	7
8	Противопоказания к применению	7
9	Использование по назначению.....	7
10	Техническое обслуживание.....	8
11	Хранение.....	8
12	Транспортирование	8
13	Утилизация.....	8
14	Гарантийные обязательства.....	8
15	Свидетельство о приёмке	10
16	Свидетельство об упаковывании	10

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее ИПП) содержит техническое описание бахил медицинских одноразовых полиэтиленовых (далее бахилы); правила и указания для их правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать пользователю.

1.2 Настоящая ИПП распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Бахил, выпускаемых по ТУ 22.29.10.110-001-26528997-2017.

При необходимости, для того или иного исполнения Бахил выпускается Дополнение к настоящей ИПП, отражающее их специфику.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией - 269290 согласно Приказу Минздрава России №4н.

Вид климатического исполнения бахил - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования бахилы относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий бахилы относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Пример условного обозначения бахил типа «Стандарт» синего цвета, в индивидуальной упаковке, при заказе и в документах: *Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые арт. БС-10-ИУ по ТУ 22.29.10.110-001-26528997-2017*, где «арт. БС-10-ИУ» означает:

Б – наименование («Бахилы»);

С – цвет (синий);

10 – толщина полиэтилена в мкм;

ИУ – «индивидуальная упаковка».

1.3 Бахилы изготавливаются в соответствии с ГОСТ Р 15.013-2016, ГОСТ Р 50444-92 и «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденными решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

1.4 Термины и определения - по ГОСТ 24888-81 и ГОСТ 31508-2012.

1.5 Настоящая ИПП выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014/ISO/IEC Guide 37:2012 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

II. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1. Бахилы медицинские используются для предотвращения перекрестного заражения между обувью медицинского работника и пациента, и окружающей средой в качестве физического барьера.
- 2.2. *Область применения:* используются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях.
- 2.3. Бахилы должны быть исправными в процессе эксплуатации при воздействии температуры от + 10 °С до + 35 °С согласно ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

III. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления бахил используется ПНД (полиэтилен низкого давления) марки РЕ6 FE-68.

Резинка: нить латексная оплетенная.

Бахилы одноразовые.

Бахилы выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина x высота): 405x150 мм.

В зависимости от поверхностной плотности бахилы выпускаются трех типов:

- 1) Стандарт – с поверхностной плотностью 9,5 г/м²
- 2) Люкс – с поверхностной плотностью 14,3 г/м²;
- 3) Премиум – с поверхностной плотностью 19 г/м².

Бахилы выпускаются следующих цветов: зеленый, синий.

Поверхность бахил: гладкая.

Основные технические характеристики бахил представлены в таблице № 1.

Тип	Артикул	Цвет	*толщина ПНД в мкм	Поверхностная плотность изделия, г/м ²	**Размеры Длина*высота в мм	Тип поверхности	Вид упаковки	К-во резинок
Стандарт	БС-10-ИУ	Синий	10	9,5 (± 20%)	405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	1
	БС-10-ГУ	Синий	10		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	1
	БЗ-10-ИУ	Зеленый	10		405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	1
	БЗ-10-ГУ	Зеленый	10		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	1
Люкс	БС-15-ИУ	Синий	15	14,3 (± 20%)	405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	1
	БС-15-ГУ	Синий	15		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	1
	БЗ-15-ИУ	Зеленый	15		405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	1
	БЗ-15-ГУ	Зеленый	15		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	1

Премиум	БС-20-ИУ	Синий	20	19 (± 20%)	405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	1
	БС-20-ГУ	Синий	20		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	1
	БЗ-20-ИУ	Зеленый	20		405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	1
	БЗ-20-ГУ	Зеленый	20		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	1
	БС-20-ИУ2Р	Синий	20		405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	2
	БС-20-ГУ2Р	Синий	20		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	2
	БЗ-20-ИУ2Р	Зеленый	20		405x150	Гладкая	Индивидуальная упаковка	2
	БЗ-20-ГУ2Р	Зеленый	20		405x150	Гладкая	Групповая упаковка	2

Масса пары бахил не должна превышать 20 г.

* допустимое отклонение ± 20%

** допустимое отклонение ± 10 %

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2

Комплектность изделия

Наименование	Кол-во, пары
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые одного артикула	1; 50; 100; 200; 500; 1000
Инструкция по применению № 021-01 ИПП	1 шт
Упаковка потребительская	1 шт

IV. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Бахилы представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки, что исключает самопроизвольное снятие бахил с ноги.

Бахилы защищают пространство с большой проходимостью от разных микробов, бактерий, в том числе уличной пыли и грязи.

V. МАРКИРОВКА

3.15.1. На каждую потребительскую упаковку бахил должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование изделия, обозначение артикула;
- размер и цвет;
- количество изделий в упаковке;

- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;
- срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер серии медицинского изделия или его серийный номер;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

VI. УПАКОВКА

1.6.1. Упаковка бахил соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Бахилы одного артикула одной пары упаковываются в индивидуальную потребительскую упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302.

1.6.3. Бахилы одного артикула из одной партии в количестве от 10 до 1000 пар упаковываются в групповую потребительскую упаковку - в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

1.6.4. Потребительские упаковки бахил укладывают в транспортную упаковку - в ящики из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ Р 54463, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с бахилами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

1.6.5. Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

VII. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бахилы медицинские используются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях для предотвращения перекрестного заражения между обувью медицинского работника и пациента, и окружающей средой в качестве физического барьера.

VIII. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.



Внимание!

Предупреждайте пользователей о том, что необходимо соблюдать осторожность при ходьбе в бахилах.

IX. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

9.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины и любые отверстия, пропускающие воду);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

9.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь бахилы из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность бахил.

9.3. Использование изделия

Надеть бахилы на ногу (обувь), чтобы они полностью покрывали стопы, после использования утилизировать.

9.4. Возможные побочные действия:

- бахилы не имеют побочных действий.

X. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

XI. ХРАНЕНИЕ

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

Бахилы хранят в закрытых сухих помещениях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды, не превышающей 40° С.

XII. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

12.1. Бахилы в упакованном виде транспортируются транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки груза, действующими на транспорте каждого вида, при условии обеспечения его сохранности от загрязнений, механических повреждений и атмосферных осадков.

12.2. Бахилы транспортируются морским путём в соответствии с «Правилами безопасности перевозки грузов». Вид отправки – контейнеры по ГОСТ 20435 с коэффициентом использования 0,9. Условия транспортирования систем внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

XIII. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению бахилы относятся к отходам класса А.

XIV. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 14.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- 14.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.
- 14.3. По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахилы проверяются на соответствие требованиям ТУ 22.29.10.110-001-26528997-2017.
- 14.4. Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.
- 14.5. Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:
- механических повреждений Бахил при перевозке и хранении;
 - ненадлежащего их использования;
 - неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей ИПП;
 - доработки Бахил потребителем (изменений конструкции).
- 14.6. Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

XV. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
..... соответствуют техническим условиям ТУ
ТУ 22.29.10.110-001-26528997-2017 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____

подпись, дата

XVI. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
.....
упакованы в соответствии с ТУ 22.29.10.110-001-26528997-2017 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

печатью: 9 (девятый) листа (ов)
Директор
ООО НПФ «МИРАЛ»
Л.И.Дежурный

