



Учреждение ВОС
«Комплекс реабилитации инвалидов «Контакт»
(«КРИ «Контакт» Учреждение ВОС)
194100, г.Санкт-Петербург, Полюстровский пр.,д.72

Утверждаю

Генеральный Директор
КРИ "КОНТАКТ" Учреждение ВОС

Бубнов В.А.

14 ноября 2017



СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Европейский медицинский центр
УГМК-Здоровье»
Скляр М.С.
14 ноября 2017



**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ**

Инструкция по применению

№ 8ЯЗ.810.001 ИПП

г. Санкт-Петербург
2017 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с Инструкцией по применению, 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: КРИ «Контакт» Учреждение ВОС

адрес: 194100, г.Санкт-Петербург, Полостровский пр.,д.72

тел.: (812) 679-67-89

эл. почта: sale@kontakt-vos.ru

сайт: www.kontakt-vos.ru

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.....	6
7	Показания к применению.....	7
8	Противопоказания к применению	7
9	Использование по назначению.....	7
10	Техническое обслуживание.....	7
11	Хранение.....	7
12	Транспортирование	8
13	Утилизация.....	8
14	Гарантийные обязательства.....	8
15	Свидетельство о приёмке	9
16	Свидетельство об упаковывании	9

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее Инструкция) 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 Инструкция распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) Бахил, выпускаемых по ТУ 32.50.50-031-26528997-2017.

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

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом 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 32.50.50-031-26528997-2017*, где «арт. БС-10-ИУ» означает:

Б – наименование («Бахилы»);

С – цвет (синий);

10 – толщина полиэтилена в мкм;

ИУ – «индивидуальная упаковка».

Бахилы соответствуют требованиям ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-92 и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденным решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Бахилы предназначены для применения в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

2.2 Область применения: применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

2.3 Бахилы должны быть исправными в процессе эксплуатации при воздействии температуры от + 10 0С до + 35 0С согласно ГОСТ Р 50444-92 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления бахил используется пленка из ПНД (полиэтилен низкого давления) марки 293-285Д.

- краситель марки «БАСКО синий».
- краситель марки «БАСКО зеленый».

Резинка: нить латексная оплетенная марки 44*150.

Бахилы одноразовые.

Бахилы выпускаются с одной резинкой.

Бахилы выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина x высота): 375x135 мм.

В зависимости от поверхностной плотности бахилы выпускаются трех видов:

- 1) Эконом – с поверхностной плотностью 8 г/м²
- 2) Стандарт – с поверхностной плотностью 10 г/м²
- 3) Люкс – с поверхностной плотностью 15 г/м².

Бахилы выпускаются следующих цветов: зеленый, синий.

Поверхность бахил: гладкая.

Основные технические характеристики бахил представлены в таблице № 1.

Таблица № 1.

Виды	Артикул	Цвет	*поверхностная плотность в г/м ²	**Размеры Длина*высота в мм	Вид упаковки
Эконом	БС-08-ИУ	Синий	8	375x135	Индивидуальная упаковка
	БС-08-ГУ	Синий	8	375x135	Групповая упаковка
	БЗ-08-ИУ	Зеленый	8	375x135	Индивидуальная упаковка
	БЗ-08-ГУ	Зеленый	8	375x135	Групповая упаковка
Стандарт	БС-10-ИУ	Синий	10	375x135	Индивидуальная упаковка
	БС-10-ГУ	Синий	10	375x135	Групповая упаковка
	БЗ-10-ИУ	Зеленый	10	375x135	Индивидуальная упаковка
	БЗ-10-ГУ	Зеленый	10	375x135	Групповая упаковка
Люкс	БЗ-15-ИУ	Зеленый	15	375x135	Индивидуальная упаковка
	БЗ-15-ГУ	Зеленый	15	375x135	Групповая упаковка

Масса пары бахил не должна превышать 15 г.

* допустимое отклонение $\pm 20\%$

** допустимое отклонение $\pm 10\%$

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2

Наименование	Кол-во
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые одного артикула	1 пара; 5 пар; от 10 до 1000 пар (кратно 10)
Инструкция по применению 8ЯЗ.810.001ИПП	1 шт
Упаковка потребительская	1 шт

4. 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.

5. МАРКИРОВКА

5.1 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;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации;
- предупреждения и меры предосторожности, которые необходимо исполнять в отношении медицинского изделия.

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

6. УПАКОВКА

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

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

6.3 Бахилы одного артикула из одной партии в количестве от 5 до 1000 пар упаковываются в групповую потребительскую упаковку - в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

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.

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

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бахилы применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.



Внимание!

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

9. 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.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

11. ХРАНЕНИЕ

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

12. 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.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

14. 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 32.50.50-031-26528997-2017.

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 настоящем Руководстве;
- доработки бахил потребителем (изменений конструкции).

14.6 Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
..... соответствуют техническим условиям
ТУ 32.50.50-031-26528997-2017 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
.....
упакованы в соответствии с ТУ 32.50.50-031-26528997-2017 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)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 9 (деф. 8716) листа (ов)
Генеральный директор КРИ "КОНТАКТ"
Учреждение ВОС
Бубнов В.А.