

ООО «ФармТорг»

ИНН/КПП 6952043070/694901001

Юр. адрес: 170533, Тверская обл., Калининский р-н, д. Аввакумово, д. 2, кв. 65

ОГРН 1146952018696, ОКПО 21328354, ОКТМО 28620414, ОКВЭД 46.66

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ФармТорг»

Чистякова Л.В.

«__» _____



**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ**
по ТУ 32.50.50-001-21328354-2017

Инструкция по применению

№ 1 ИПП

г. Тверь
2017 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!
Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «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: ООО «ФармТорг»

адрес: 170533, Тверская обл., Калининский р-н, д. Аввакумово, д. 2, кв. 65
тел.: +7-4822-561513, **факс:** +7-4822-561513 **эл. почта:** farmtorg69@yandex.ru
сайт: www.farmtorg69.ru

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

СОДЕРЖАНИЕ

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

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее ИПП) содержит техническое описание бахил медицинских одноразовых полиэтиленовых по ТУ 32.50.50-001-21328354-2017 (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 32.50.50-001-21328354-2017.

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012г №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 I по ГОСТ Р 50444.

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

Пример условного обозначения бахил вида «Стандарт» при заказе и в документах: *Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые арт. БС-10 по ТУ 32.50.50-001-21328354-2017*, где «арт. БС-10» означает:

Б – наименование («Бахилы»);

С – цвет (синий);

10 – толщина пленки в мкм.

Пример условного обозначения бахил вида «Премиум» с двумя резинками при заказе и в документах: *Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые арт. БС-22-2Р по ТУ 32.50.50-001-21328354-2017*, где «арт. БС-22-2Р» означает:

Б – наименование («Бахилы»);

С – цвет (синий);

22 – толщина пленки в мкм;

2Р – две резинки.

1.3 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 ИЕС 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Бахилы медицинские 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 исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры от +10°С до +35°С и относительной влажности 80% при 25°С согласно ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления бахил используется:

- Пленка полиэтиленовая ПНД марки «Полиэтпласт»;
- Краситель марки «БАСКО ПФ1507/08-ПЭ», цвет синий;
- Резинка: нить латексная оплетенная марки 44*150.

Бахилы одноразовые.

Бахилы выпускаются в нестерильном виде следующих размеров (длина x высота): 400x150 мм.

В зависимости от толщины пленки бахилы выпускаются пяти видов:

- 1) «Эконом» – с толщиной пленки 8 мкм;
- 2) «Стандарт» – с толщиной пленки 10 мкм;
- 3) «Экстра» – с толщиной пленки 15 мкм;
- 4) «Премиум» – с толщиной пленки 22 мкм;
- 5) «Супер» – с толщиной пленки 30 мкм.

В зависимости от количества фиксирующих бахилу на ноге резинок:

- 1) Бахилы вида «Эконом», «Стандарт» и «Экстра» выпускаются с одной резинкой;
- 2) Бахилы вида «Премиум», «Супер» выпускаются с двумя резинками.

Бахилы выпускаются синего цвета.

Поверхность бахил: гладкая.

Основные технические характеристики бахил представлены в таблице № 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики бахил

Вид	Артикул	Цвет	*толщина пленки, мкм	**Поверхностная плотность, г/м ²	***Размеры Длина*высота в мм	К-во резинок
«Эконом»	БС-8	Синий	8	7,6	400x150	1
«Стандарт»	БС-10	Синий	10	9,5	400x150	1
«Экстра»	БС-15	Синий	15	14,3	400x150	1
«Премиум»	БС-22-2Р	Синий	22	20,9	400x150	2
«Супер»	БС-30-2Р	Синий	30	28,5	400x150	2

Масса пары бахил не должна превышать 10г

* допустимое отклонение ± 10%

** допустимое отклонение ± 10 %

*** допустимое отклонение ± 10 %

В таблицах № 2 и № 3 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделия

Наименование	Кол-во
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001-21328354-2017 одного артикула	1 пара
Инструкция по применению № 1 ИПП	1 шт
Упаковка индивидуальная - пакет из полимерных материалов или контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07338 от 08.04.2010).	1 шт

Таблица № 3

Наименование	Кол-во
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001-21328354-2017 одного артикула	2, 5, 10, 50 пар
Инструкция по применению № 1 ИПП	1 шт
Упаковка потребительская - пакет из полимерных материалов	1 шт

4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Бахилы относятся к одноразовым изделиям, представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Для изготовления бахил используется ПНД (полиэтилен низкого давления). Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки.

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;
- 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.

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

6. 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 партии в количестве одна пара упаковываются в индивидуальную упаковку – в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962 или в контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010.

1.6.3. Бахилы одного артикула из одной партии в количестве 2, 5, 10, 50 пар упаковываются в потребительскую упаковку - в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962.

1.6.4. Потребительские упаковки бахил укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514.

1.6.5. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с бахилами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

1.6.3. 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. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Бахилы не имеют побочных действий.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1. 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.

10.2. Подготовка изделия к использованию

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

10.3. Использование изделия

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

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

12. 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 от +5° С до +40° С.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

13.1. Бахилы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

13.2. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13.3. Ящики с бахилами формируют в транспортные мешки и транспортируют по ГОСТ 26663.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

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

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

- 15.3. По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахилы проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-001-21328354-2017 .
- 15.4. 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.
- 15.5. 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).
- 15.6. Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
..... соответствуют техническим условиям ТУ
32.50.50-001-21328354-2017 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
.....
упакованы в соответствии с ТУ 32.50.50-001-21328354-2017 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: 9/26276 листа (ов)
Директор ООО «ФармТорг»

Чистякова Л.В.

