

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Вера»



А.Н. Попов

«22» нояб 2018 г.

БАХИЛЫ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗ ПОЛИЭТИЛЕНОВОЙ
ПЛЕНКИ по ТУ 9398-001-02221952-2016

Инструкция по применению

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Условия применения	3
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	3
6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
7 Меры предосторожности	7
8 Способ применения	8
9 Комплектность	8
10 Маркировка	8
11 Упаковка	9
12 Транспортирование	9
13 Хранение.....	9
14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	10
15 Гарантийные обязательства.....	10
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	10
17 Контактная информация	10

1 Наименование медицинского изделия

Бахилы одноразового применения из полиэтиленовой пленки по ТУ 9398-001-02221952-2016

Варианты исполнения:

- Бахилы одноразового применения из полиэтиленовой пленки по ТУ 9398-001-02221952-2016 гладкие (цвета: синий, фиолетовый, зеленый, оранжевый, серый);

- Бахилы одноразового применения из полиэтиленовой пленки по ТУ 9398-001-02221952-2016 текстурированные (цвета: синий, фиолетовый, зеленый, оранжевый, серый)».

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Вера» (ООО «Вера»),
Российская Федерация, 355042, Ставропольский край, г. Ставрополь,
1 Юго-Западный проезд, д. 3, офис 8,
Тел.: +7 (962) 426-98-67, e-mail: Veraooo2016@yandex.ru.

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено 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.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению: обеспечение сохранности чистоты и санитарно-гигиенических норм медицинского учреждения.

5.2 Противопоказания к применению, возможные побочные действия: отсутствуют.

6 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Изделие соответствует требованиям ТУ 9398-001-02221952-2016.

6.1.1 Чехол изготавливается в форме трапеции с размерами, указанными на рисунке 1. Изделие имеет два боковых шва. Верх изделия подогнут и собран по окружности на тонкую резинку круглого сечения диаметром (толщиной) 0,8 мм, длиной 240 мм. Резинка вставлена в подогнутый край и припаяна по всей длине окружности. Концы резинки закреплены и отрезаны. Допускаемое отклонение по размерам $\pm 10\%$.

6.1.2 Сшивание изделия осуществляется ультразвуковой или термической сваркой с шириной шва ($5 \pm 0,5$) мм. Сварной шов ровный, без пропуска, петлистости, пробоин.

6.1.3 Расстояние от края бокового среза до шва не менее 5 мм.

6.1.4 Поверхность изделия не имеет внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, складки, разрывы, проколы и другие механические повреждения.

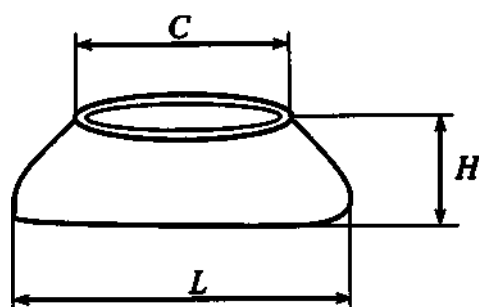
6.1.5 Отделка поверхности:

- гладкая;
- текстурированная.

6.1.6 Изделия выпускаются в следующих цветах: синий, фиолетовый, зеленый, оранжевый, серый. Окрас изделия равномерный, подтеки отсутствуют.

6.1.7 Размеры изделия (рисунок 1):

- высота – (150 ± 10) мм;
- длина – (400 ± 10) мм;
- ширина – (120 ± 10) мм.



H – высота
 L – длина
 C – ширина

Рисунок 1 – Размеры изделия

6.1.8 Масса бахил, показатели поверхностной плотности в зависимости от толщины изделия и водоупорности в зависимости от поверхностной плотности. соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры изделия

Толщина изделия, мкм	Масса одной бахилы, не более, г	Поверхностная плотность, г/м ²	Водоупорность, мм вод. ст., не менее
10	1,8	9,0	320
15	2,1	10,5	340
20	2,4	12,0	360
25	2,7	13,5	380
30	3,0	15,0	400
35	3,3	16,5	420
40	3,6	18,0	440
45	3,9	20,0	460
50	4,2	22,0	480
55	4,5	24,0	500

Примечания:

1. Толщина изделия равна толщине полиэтиленовой пленки, из которой изготовлено изделие.
2. Допускаемое отклонение по поверхностной плотности: $\pm 12\%$.

6.1.9 По физико-механическим показателям используемая полиэтиленовая пленка соответствует требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Физико-механические характеристики пленки

Поверхностная плотность, г/м ²	Прочность при растяжении, Мпа (кгс/см ²):		Относительное удлинение при разрыве, %:	
	в продольном направлении, не менее	в поперечном направлении, не менее	в продольном направлении, не менее	в поперечном направлении, не менее
9,0	14,7 (150)	11,8 (120)	100	200
10,5				
12,0				
13,5				
15,0				
16,5	13,7 (140)	11,8 (120)	130	300
18,0				
20,0				
22,0				
24,0				

6.1.10 Прочность сварного шва на разрыв составляет не менее 50 % от прочности полиэтиленовой пленки, из которой изготовлено изделие.

6.1.11 Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150-69 для исполнения УХЛ категории 4.2.

6.1.12 Изделие при транспортировании устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

6.1.13 Изделие при хранении устойчиво к климатическим воздействиям по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 1.

6.1.14 Для изготовления бахил используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления бахил

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала
1	Пленка полиэтиленовая	Пленка полиэтиленовая ПВД (полиэтилен высокого давления) марки «Н» неокрашенная по ГОСТ 10354-82, производства ООО Завод полиолефиновых изделий «Оргсинтез», Россия
		Концентрат синий «БАСКО» на основе полиолефинов марки 22 4511 9201 по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2», Россия
		Краситель фиолетовый «БАСКО» на основе полиолефинов марки 22 4511 9202 по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2», Россия
		Краситель зеленый «БАСКО» на основе полиолефинов марки 22 4511 9203 по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2», Россия
		Краситель оранжевый «БАСКО» на основе полиолефинов марки 22 4511 9204 по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2», Россия
		Краситель серый «БАСКО» на основе полиолефинов марки 22 4511 9205 по ТУ 2243-001-23124265-2000, производства ООО НПФ «БАРС-2», Россия
2	Нить латексная оплетенная 42/330	Нить латексная натуральная №42, 40 жил, производства World Flex, Таиланд
		Оплетение: нить полиэфирная белая № 96/330 марки АА, производства Saanika Industries Pvt. Ltd., Индия

Материалы, применяемые при изготовлении изделия обеспечивают требования биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ Р 52770-2016.

6.1.15 Средний срок годности изделия – не менее 7 лет с момента изготовления. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям пп. 6.1.9, 6.1.10.

6.1.16 Прочностные характеристики латексной резинки соответствуют следующим требованиям:

- усилие при разрыве, не менее 5,0 Н.
- удлинение при разрыве не менее 100%.

7 Меры предосторожности

- Используйте бахилы только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте бахилы повторно. Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.

- Не используйте бахилы при наличии на изделии внешних дефектов, таких как: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, складки, разрывы, проколы и другие механические повреждения.

8 Способ применения

Извлечь изделие из упаковки, развернуть плотно сложенную пару изделий и надеть на обувь.

9 Комплектность

Комплектность при поставке изделия свернутыми парами в рулон состоит из:

- изделие – 10 / 20 / 50 / 100 / 200 / 2000 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

10 Маркировка

10.1 Маркировка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и ТУ 9398-001-02221952-2016. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

10.2 Маркировка потребительской упаковки нанесена на бумажную этикетку, наклеиваемую на потребительскую упаковку, и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- цвет;
- поверхность: «ГЛАДКАЯ» или «ТЕКСТУРИРОВАННАЯ»;
- наименование материала изделия;
- обозначение технических условий ТУ 9398-001-02221952-2016;
- количество изделий в упаковке;
- номер партии (серии);
- дату изготовления (месяц, год);
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- слова «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- слова «НЕТОКСИЧНО»;
- номер и дату регистрационного удостоверения.

10.3 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192-96 и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;

- наименование изделия;
- цвет;
- поверхность: «ГЛАДКАЯ» или «ТЕКСТУРИРОВАННАЯ»;
- наименование материала изделия;
- обозначение технических условий ТУ 9398-001-02221952-2016;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- номер партии (серии);
- месяц и год упаковывания;
- обозначение условий хранения и транспортирования.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги».

Обозначение условий хранения и другие дополнительные надписи нанесены на тару или ярлык в местах, свободных от транспортной маркировки.

11 Упаковка

Изделия, свернутые парами в рулон, в количестве 10 или 20 или 50 или 100 или 200 или 2000 штук вместе с инструкцией по применению, вложенной в пакет из полиэтиленовой пленки, уложены в пакет (потребительская упаковка) из полиэтиленовой пленки и пакет заварен термическим способом.

12 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

13 Хранение

В течение всего срока годности изделие в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

14 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделие одноразового применения в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

15 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок годности с момента изготовления – 5 лет.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Изделие относится к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» и подлежит утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Бахилы одноразового применения из полиэтиленовой пленки», производства Общества с ограниченной ответственностью «Вера» (ООО «Вера»), обращаться в ООО «Вера»,

Российская Федерация, 355042, Ставропольский край, г. Ставрополь,

1 Юго-Западный проезд, д. 3, офис 8,

Тел.: +7 (962) 426-98-67, e-mail: Veraooo2016@yandex.ru.

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 10 (десять) лист(ов)



Попов А.Н.
«21» июня 2018 г