

Общество с ограниченной ответственностью «Бахилы Плюс»

693020, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Курильская, 52 офис 12
ИНН 6501298413 КПП 650101001 ОГРН 1186501003237 ОКПО 28571655
тел. 8 962 581 86 92, e-mail: pegass00@rambler.ru



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Бахилы Плюс»

Ким Ю.С.

«20» августа 2018г.

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ по ТУ 22.29.10-001- 28571655-2018

Инструкция по применению

№ 1 ИПП

г. Южно-Сахалинск
2018 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 «Бахилы Плюс»

**адрес: 693020, Сахалинская область, г.Южно-Сахалинск, ул.Курильская, 52 офис 12
тел. 8 962 581 86 92, e-mail: pegass00@rambler.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.....	7
11	Техническое обслуживание.....	8
12	Хранение.....	8
13	Транспортирование	8
14	Утилизация.....	8
15	Гарантийные обязательства.....	8
16	Свидетельство о приёмке	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 22.29.10-001- 28571655-2018 (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 22.29.10-001- 28571655-2018.

Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 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 Г по ГОСТ Р 50444.

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

Пример условного обозначения бахил при заказе и в документах: *Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые арт. СН10-А1 по ТУ 22.29.10-001- 28571655-2018*, где «арт. СН10-А1 » означает:

СН – цвет (синий);

10 – толщина пленки в мкм;

А-высота бахилы 130 мм.;

1 –с одной резинкой.

Пример условного обозначения бахил при заказе и в документах: *Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые арт. ФС18-Б2 по ТУ 22.29.10-001- 28571655-2018*, где «арт. ФС18-Б2» означает:

ФЛ – цвет (фиолетовый);

18 – толщина пленки в мкм;

Б-высота бахилы 140 мм.;

2- с двумя резинками.

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

1.4 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 $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности 80% при 25°C согласно ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для изготовления бахил используется:

- Пленка полиэтиленовая ПНД марки – ПНД 6148 и ПНД – 293-285;
- Краситель – концентрат марки «БАСКО ПФ1507/08-ПЭ», цвет синий;
- Краситель – концентрат марки «БАСКО ПФ1509/03-ПЭ», цвет фиолетово-синий (ультрамарин);
- Краситель – концентрат марки «БАСКО ПФ1408/25-ПЭ», цвет изумрудный;
- Резинка: нить латексная оплетенная марки 42*150.

Бахилы одноразовые, выпускаются в нестерильном виде.

Бахилы отличаются по:

- габаритным размерам (длина х высота): 400х130 мм. и 400х140 мм.;
- плотности (10, 15, 18, 22 мкм);
- цвету (синий, фиолетовый, зеленый);
- количеству фиксирующих бахилу на ноге резинок (одна, две)

Поверхность бахил: гладкая.

Основные технические характеристики бахил представлены в таблице № 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики бахил

Артикул	Цвет	*толщина пленки в мкм.	Поверхностная плотность, г/м ²	**Размеры длина*высота в мм	К-во резинок
СН10-А1	синий	10	7,6	400*130	1
СН10-Б1	синий	10	7,6	400*140	1
СН15-А2	синий	15	14,3	400*130	2
СН15-Б2	синий	15	14,3	400*140	2
СН18-А2	синий	18	17,5	400*130	2
СН18-Б2	синий	18	17,5	400*140	2
ФЛ18-А2	фиолетовый	18	17,5	400*130	2
ФЛ18-Б2	фиолетовый	18	17,5	400*140	2
ЗЛ22-А2	зеленый	22	20,9	400*130	2
ЗЛ22-Б2	зеленый	22	20,9	400*140	2

Масса пары бахил не должна превышать 15 г.

* допустимое отклонение $\pm 20\%$

** допустимое отклонение $\pm 20\%$

*** допустимое отклонение $\pm 10\%$

В таблицах № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделия

Наименование	Кол-во
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 22.29.10-001-28571655-2018 одного артикула	50, 100, 300, 500, 1000 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;
- гарантийный срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- серийный номер медицинского изделия;
- 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 из одной партии в количестве 50, 100, 300, 500, 1000 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

- бахилы 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 22.29.10-001-28571655-2018 .

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
22.29.10-001- 28571655-2018 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата



17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
.....
упакованы в соответствии с ТУ 22.29.10-001- 28571655-2018 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 и скреплено	
печатью	9
	листов
(Деветь)	
Ю.С. Косов	

