

ОКПД2 32.50.50.000

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Комфорт»

Шахмаев Ш. Т.

«11» Марта 2019 г.

Бахилы одноразовые

по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019

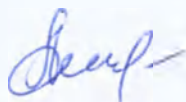
Инструкция по применению

Код документа: КФ-002-ИП

Версия: 02

Дата: 11.03 2019

Разработал:



Амирова С.Н.

11.03 2019

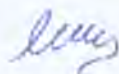
Проверил:



Рябова Т.Н.

11.03 2019

Согласовано:



Шахмаев Ш.Т.

11.03 2019

1 Наименование медицинского изделия

Бахилы одноразовые по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019 (далее бахилы).

Варианты исполнения изделия:

1. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 09 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
2. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 09 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
3. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 09 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
4. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 10 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
5. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 10 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
6. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 10 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
7. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 11 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
8. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 11 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
9. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 11 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
10. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 12 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
11. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 12 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
12. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 12 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
13. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 13 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
14. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 13 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
15. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 13 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
16. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 14 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
17. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 14 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
18. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 14 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
19. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 15 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
20. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 15 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
21. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 15 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
22. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 16 СИН 1Л #1 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
23. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 16 СИН 1Л #2 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
24. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 16 СИН 1Л #3 по ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019
25. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 17 СИН 1Л #1 по

ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019

26. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 17 СИН 1Л #2 по

ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019

27. Бахилы одноразовые ПНД ГЛ 17 СИН 1Л #3 по

ТУ 32.50.50-001-0107380846-2019

2 Наименование и адрес производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Комфорт» (ООО «Комфорт») юридический адрес: 453265, Республика Башкортостан, г. Салават, ул. Ленинградская, дом 85 кв. 70

3 Назначение и область применения медицинского изделия

Бахилы предназначены для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Область применения: бахилы применяются с целью обеспечения, сохранения чистоты и необходимых санитарно-гигиенических норм в медицинских, общественных, научных и лечебно-профилактических учреждениях и используются как защитное покрытие на обувь.

4 Соответствие стандартам

Бахилы соответствуют следующим стандартам РФ на продукцию: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ 15150,

5 Комплектность

Комплект поставки бахил должна включать в себя:

- бахилы в групповой таре в количестве, в соответствии с заказом, упакованные в транспортную тару;
- инструкция по применению.

6 Правила применения

При эксплуатации бахил необходимо руководствоваться инструкцией по применению бахил. Меры предосторожности при применении:

- Бахилы должны быть нетоксичными
- Запрещается применение изделий при наличии внешних повреждений.
- Запрещается применение изделия по истечению срока годности.
- Запрещается повторное применение изделия.

7 Использование изделия

7.1 Возьмите пару бахил.

7.2 Руками растяните эластичную резинку по размеру ноги.

7.3 Оденьте бахилы таким образом, чтобы они полностью покрывали стопы.

8 Противопоказания

Противопоказания к применению отсутствуют.

9 Побочные действия

Побочных действий при применении бахил не выявлено.

10 Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

10.1 Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, настоящих техническим условиям, техническому описанию (или образцу-эталону) и изготавливаться по технологической инструкции предприятия-изготовителя.

10.2 Габаритные размеры бахил должны быть 40см (± 1 см) x 15см (± 1 см).

10.3 Масса пары бахил должна быть в диапазоне от 1,6 до 5 грамм.

11 Условия применения, транспортирования и хранения

11.1 Применение

Для однократного использования с целью обеспечения, сохранения чистоты и необходимых санитарно-гигиенических норм, для посетителей и медицинского персонала в операционных залах, отделениях интенсивной терапии, в родильных домах, хирургических блоках и перевязочных, в смотровых кабинетах, в приемных покоях, при выполнении любых медицинских манипуляций, как на дому, так и в условиях стационаров, в лабораториях; в фармацевтике, а также в помещениях, где необходимо сохранять чистоту при большом количестве посетителей. При эксплуатации изделия необходимо предохранять от механических повреждений и загрязнений.

11.2 Транспортирование

Бахилы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

По согласованию с потребителем допускается поставка бахил, упакованных в мешки, не сформированные в транспортные пакеты.

11.3 Хранение

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

12 Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

12.1 Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

12.2 Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

13 Срок годности

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие бахил требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

13.2 Гарантийный срок годности бахил 5 лет при соблюдении условий хранения.

14 Упаковка

Изделия упаковывают в пакеты из полимерных пленок по 50, 100 или 500 штук бахил, в групповой упаковке – 2500/5000 штук. В транспортную упаковку (ящики из гофрированного картона) вкладывается инструкция по применению.

15 Правила представления рекламаций

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/ организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Комфорт» (ООО «Комфорт») юридический адрес: 453265, Республика Башкортостан, г. Салават, ул. Ленинградская, дом 85 кв. 70, тел.: +7(3476)38-89-25, +7(917)437-49-10, +7(927)329-66-10 e-mail: amirova2005@mail.ru.

ПРОНУМЕРОВАНО И

ПРОШНУРОВАНО

4(четыре) *листа*

Дата 13.03.2019г

ШТ

Шахмаев Ш.Т.

