

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ЮНТ-ПРОД»

Кузин А.С.

«06» марта 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ UNITE ПО ТУ

32.50.50-001-05892629- 2018

Наименование медицинского изделия

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ UNITE ПО ТУ 32.50.50-001-05892629-2018

Варианты исполнения

1. Эконом
2. Эконом Плюс
3. Стандарт
4. Оптимал
5. Люкс
6. Экстра

Наименование производителя, адрес

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНТ-ПРОД», 600026, г. Владимир, ул. Почаевский овраг, д. 8, тел.: +7(4922)60-28-68

Назначение, показания к применению, область применения

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.

Противопоказания к применению

Нет.

Побочные действия

Нет.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Описание изделия

Бахилы — это защитные чехлы, предназначенные для сохранения чистоты в помещениях. Надеваются на обувь. Используется в гигиенических целях для обеспечения чистоты в качестве физического барьера в медицинских учреждениях.

Основные параметры и характеристики

1.1.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и технической документации, утвержденной предприятием-изготовителем в установленном порядке.

1.1.2 Размеры изделий:

- Эконом – Длина – 400 ± 10 мм, Ширина – 130 ± 20 мм
- Эконом Плюс – Длина – 400 ± 10 мм, Ширина – 150 ± 20 мм;

- Стандарт – Длина – 400 ± 10 мм, Ширина – 150 ± 20 мм;
- Оптимал – Длина – 400 ± 10 мм, Ширина – 150 ± 20 мм;
- Люкс – Длина – 400 ± 10 мм, Ширина – 150 ± 20 мм;
- Экстра – Длина – 400 ± 10 мм, Ширина – 150 ± 20 мм;

1.1.3. Толщина стенки изделий, равная толщине двух стенок (слоев) сырьевого материала, в зависимости от варианта исполнения составляет:

- Эконом – 14 ± 2 мкм;
- Эконом Плюс – 16 ± 2 мкм;
- Стандарт – 20 ± 2 мкм;
- Оптимал – 26 ± 2 мкм;
- Люкс – 30 ± 2 мкм;
- Экстра – 36 ± 2 мкм;

1.1.4 Изделия изготавливаются в голубом цвете. Цвет изделий должен соответствовать технической документации и эталону-образцу.

1.1.5 Сварные швы изделий должны быть ровными, целостными, равномерными по ширине 2 ± 1 мм, без трещин и прожженных мест.

1.1.6 Прочность при расслоении шва должна быть не менее 4,9 Н/см.

1.1.7 Изделия не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

1.1.8 В бахилах всех вариантов исполнений должна быть предусмотрена резинка, размещенная в запаянной окантовке изделия.

1.1.9 Поверхность изделий, кроме швов, должна быть гладкая, целостная, без надрывов, равномерная по цвету. Допускается незначительный разнотон, светлые пятна.

1.1.10. Масса изделий в зависимости от варианта исполнения составляет:

- Эконом – $1,8 \pm 0,2$ г;
- Эконом Плюс – $2,0 \pm 0,2$ г;
- Стандарт – $2,5 \pm 0,2$ г;
- Оптимал – $3,4 \pm 0,2$ г;
- Люкс – $3,8 \pm 0,2$ г;
- Экстра – $4,6 \pm 0,2$ г;

1.1.11 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

1.1.12 Изделия при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, при хранении - для температур от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 50-70%.

1.1.13 Изделия, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании для изделий группы 5 по ГОСТ Р 50444.

Материал

Материал	Марка	Производитель
пленка полиэтиленовая низкого давления ГОСТ 16338	PE4FE-69	ООО «ГЕЛА», г. Самара
нить латексная оплетенная 44/40	42/330	ООО ТД «Тринити», г. Иваново
краситель голубой	SKY BLU	«ACECOL BLEND COLOURS PVJ LJD», Индия

Комплектность

В одной транспортной упаковке содержится:

- бахилы одного варианта исполнения;
- инструкция по применению;
- документ о качестве с отметкой ОТК;

Информация о стерильности изделия и методе стерилизации

Нестерильно.

Порядок работы изделия

1. Расправить бахилы
2. Надеть на ноги поверх обуви или носков, начиная с носка на пятку.

После использования утилизировать.

Перечень применимых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентрации вредных веществ
ГОСТ 12.1.044-89	Система безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.3.0090-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы

	вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 17.2.1.04-77	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 17.1.1.01-77	Охрана природы. Гидросфера. Использование и охрана вод. Основные термины и определения
ГОСТ 17.2.3.02-2014	Охрана природы. Атмосфера. Правила установления допустимых выбросов вредных веществ промышленными предприятиями
ГОСТ 9557-2016	Поддон плоский деревянный
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 21650-76	Средства крепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

Условия хранения и транспортировки, эксплуатации, применения

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха 60-85%

Изделия должны храниться, транспортироваться, применяться при температуре от - 40 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха 50-70% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

При хранении расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должны быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами – не менее 0,7 м.

Упаковка

Изделия одного варианта исполнения в количестве по 25 пар или по 50 пар должны быть уложены в полиэтиленовые мешки (фасовочный пакет), изготовленные из пленки полиэтиленовой низкого давления, производства ООО «ГЕЛА».

Затем фасовочные пакеты, в количестве по согласованию с заказчиком, вместе с инструкцией по применению и документом о качестве с отметкой ОТК должны быть уложены в транспортную упаковку – картонную коробку из гофрированного картона марки Т23 по ГОСТ 13514-93, производства ООО «ТД Упаковка Холдинг». Коробка должна быть оклеена клеейкой лентой

В ящик или поддон должен быть вложен упаковочный лист с указанием:

- наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- наименование и варианта исполнения изделий;
- номера настоящих технических условий;
- основного (или функционального) предназначения или области применения;
- штрихового кода (при наличии);
- номера партии;
- массы нетто;
- массы брутто;
- количества упаковок;
- номера упаковщика.

Маркировка

На фасовочном пакете (полиэтиленовом мешке) должна быть наклеена этикетка с маркировкой:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий.

На транспортной упаковке (картонной коробке) должна быть наклеена этикетка с маркировкой:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- масса брутто;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Крюками не брать» и «Беречь от нагрева».

Расшифровка символов на маркировке

символ	расшифровка
--------	-------------

	Не брать крюками
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Полиэтилен низкой плотности
	Не использовать повторно

Сведения об утилизации или уничтожении

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Срок годности

5 лет.

Кратность использования

Однократно.

Гарантийные обязательства (срок гарантийного периода)

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет со дня изготовления.

Адрес/телефон/ организации для обращения потребителей (РФ)

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНТ-ПРОД», 600023, г. Владимир, ул. Песочная, д.19 б, кв. 61, +7(4922)60-28-68



4 sheets

Вн. директор
И. В. Рыков