

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГЕАЛИТ»
Аверина И.В.



02.08.2018г.

**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ
по ТУ 32.50.50-001-23252661-2018**

Инструкция по применению

№ 1 ИПП

г. Курск
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 «ГЕАЛИТ»

адрес: 305016, г. Курск, ул. Советская, д. 12, здание литер «А», помещение XI, офис 1

тел.: +7(4712) 25-12-34 эл. почта: info@polimerpro.su

сайт:

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 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 32.50.50-001-23252661-2018 (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 32.50.50-001-23252661-2018.

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 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. СС10/1 по ТУ 32.50.50-001-23252661-2018, где «арт. СС10/1» означает:

Первая буква «С» – вид бахил (Стандарт);

Вторая буква «С» – цвет бахил (синий);

«10» – толщина пленки в мкм;

«1» – одна резинка.

Пример условного обозначения бахил вида Премиум при заказе и в документах: Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые арт. ПС-25/2 по ТУ 32.50.50-001-23252661-2018, где «арт. ПС-25/2 » означает:

«П» – вид бахил (Премиум);

«С» – цвет (синий);

«25» – толщина пленки в мкм;

«2» – 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 $+10^{\circ}\text{C}$ 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:

- ПНД марки «293-285Д»;
- Краситель марки «БАСКО ПФ1507/08-ПЭ», цвет синий;
- Краситель марки «БАСКО ПФ 1407/06-ЛП», цвет зеленый;
- Краситель марки «БАСКО ПФ 1602/06-ЛП», цвет фиолетовый;
- Резинка: нить латексная оплетенная марки 44*150.

Бахилы одноразовые. Бахилы выпускаются в нестерильном виде.

В зависимости от размеров (длина х высота) бахилы выпускаются трех видов:

- вид Лайт - 380х120мм;
- вид Эконом артикулы ЭФ8/1, Э38/1 - 395х125мм;
- виды Эконом артикул ЭС8/1, Стандарт, Прочные, Особо прочные, Экстра, Премиум, Супер, Супер прочные, Ультра, Ультра прочные, Мега - 400х150 мм.

В зависимости от толщины пленки бахилы выпускаются одиннадцати видов:

- 1) Лайт, Эконом – с толщиной пленки 8 мкм;
- 2) Стандарт – с толщиной пленки 10 мкм;
- 3) Прочные – с толщиной пленки 15 мкм;
- 4) Особо прочные – с толщиной пленки 17 мкм;
- 5) Экстра – с толщиной пленки 20 мкм;
- 6) Премиум - с толщиной пленки 25 мкм;
- 7) Супер – с толщиной пленки 30 мкм;
- 8) Супер прочные – с толщиной пленки 35 мкм;
- 9) Ультра - с толщиной пленки 40 мкм;
- 10) Ультра прочные – с толщиной пленки 45 мкм;
- 11) Мега - с толщиной пленки 50 мкм.

В зависимости от количества фиксирующих бахилу на ноге резинок:

- 1) Бахилы вида Лайт, Эконом, Стандарт, Прочные, Особо прочные и Экстра артикул ЭКС 20/1 выпускаются с одной резинкой;
- 2) Бахилы вида Экстра (артикул ЭКС 20/2), Премиум, Супер, Супер прочные, Ультра, Ультра прочные, Мега выпускаются с двумя резинками.

В зависимости от цвета:

- Бахилы вида Лайт, Эконом артикул ЭС8/1, Стандарт, Прочные, Особо прочные, Экстра, Премиум, Супер, Супер прочные, Ультра, Ультра прочные, Мега – выпускаются синего цвета;
- Бахилы вида Эконом (артикул ЭФ8/1) - выпускаются фиолетового цвета;
- Бахилы вида Эконом (артикул Э38/1) – выпускаются зеленого цвета.

Поверхность бахил: гладкая.

Основные технические характеристики бахил представлены в таблице № 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики бахил

№ п/п	Вид	Артикул	Цвет	Поверхностная плотность пленки, г/м ² *	**толщина пленки, мкм	***Размеры Длина*высота, мм	К-во резинок
1	Лайт	ЛС8/1	Синий	7,6	8	380x120	1
2	Эконом	ЭС8/1	Синий	7,6	8	400x150	1
3	Эконом	ЭФ8/1	Фиолетовый	7,6	8	395x125	1
4	Эконом	ЭЗ8/1	Зеленый	7,6	8	395x125	1
5	Стандарт	СС10/1	Синий	9,5	10	400x150	1
6	Прочные	ПС15/1	Синий	14,3	15	400x150	1
7	Особо прочные	ОС17/1	Синий	16,2	17	400x150	1
8	Экстра	ЭКС20/1	Синий	19	20	400x150	1
9	Экстра	ЭКС20/2	Синий	19	20	400x150	2
10	Премиум	ПС25/2	Синий	23,8	25	400x150	2
11	Супер	СУС30/2	Синий	28,5	30	400x150	2
12	Супер прочные	СПС35/2	Синий	33,3	35	400*150	2
13	Ультра	УС40/2	Синий	38	40	400*150	2
14	Ультра прочные	УПС45/2	Синий	42	45	400*150	2
15	Мега	МС50/2	Синий	47	50	400*150	2

В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделия

Наименование	Кол-во
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые одного артикула	1 пара; 5 пар; от 10 до 1000 пар (кратно 10)
Инструкция по применению ИПП	1 шт
Упаковка потребительская	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.

1.6.3. Бахилы одного артикула из одной партии в количестве 5 пар, от 10 до 1000 пар (кратно 10) упаковываются в потребительскую упаковку - в пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

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 32.50.50-001-23252661-2018.
- 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
32.50.50-001-23252661-2018 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые
.....
упакованы в соответствии с ТУ 32.50.50-001-23252661-2018 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, пронумеровано и скреплено
печатью: 9 (226815) листа (ов)
Генеральный директор ООО «ГЕАЛИТ»

Аверина И.В.

