



Общество с ограниченной ответственностью «Гекса Кварта»

127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.24, кв.142

Тел.: 8-934-444-10-00

ИНН 9715253341

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
по ТУ 32.50.50-001-01803014-2019

Инструкция по применению

ИПП №1

г. Москва
2019 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 предназначением и установленными требованиями.**

*Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на
адрес предприятия-изготовителя.*

Наименование изготовителя: ООО «Гекса Кварта»

адрес: 127572, г.Москва, ул. Абрамцевская, д.24, кв.142

тел. 8-934-444-10-00, e-mail: prima-medical_nazarov@mail.ru

**Сертификат (декларация) соответствия №, срок действия с
..... по, выдан(а) органом**
.....

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящая Инструкция по применению (далее ИПП) содержит техническое описание бахил медицинских одноразовых полиэтиленовых по ТУ 32.50.50-001-01803014-2019 (далее бахилы); правила и указания для их правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать пользователю.

Настоящая ИПП распространяется на все виды и типоразмеры (артикулы) бахил, выпускаемых по ТУ 32.50.50-001-01803014-2019.

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.

Условное обозначение при заказе и/или документах бахил из ПНД с одной резинкой синего цвета, толщиной 16 мкм : *Бахилы медицинские одноразовые*

арт. А1-2 по ТУ 32.50.50-001-01803014-2018, где

«А» - бахилы из ПНД с одной резинкой,

«1» - толщина пленки 16 мкм.,

«2» - цвет синий;

Условное обозначение при заказе и/или документах бахил из ПНД с двойной резинкой зеленого цвета, толщиной 40 мкм : *Бахилы медицинские одноразовые*

арт. Б4-1 по ТУ 32.50.50-001-01803014-2018, где

«Б» - бахилы из ПНД с двойной резинкой,

«4» - толщина пленки 40 мкм.,

«1» - цвет зеленый;

Условное обозначение при заказе и/или документах бахил из НПП белого цвета с одной резинкой, поверхностной плотности 42 г/м² : *Бахилы медицинские одноразовые*

арт. В2-5 по ТУ 32.50.50-001-01803014-2018, где

«В» - бахилы из НПП с одной резинкой,

«2» - поверхностная плотность 42/м².,

«5» - цвет белый.

Условное обозначение при заказе и/или документах бахил из НПП синего цвета с двойной резинкой, поверхностной плотности 25 г/м² : *Бахилы медицинские одноразовые*

арт. Г1-2 по ТУ 32.50.50-001-01803014-2018, где

«Г» - бахилы из НПП с двойной резинкой,

«1» - поверхностная плотность 25/м².,

«2» - цвет синий.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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.

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.

Противопоказания к применению: бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.

Возможные побочные действия: бахилы не имеют побочных действий.

СОСТАВ И О ПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Бахилы представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Для изготовления бахил используется пленка из полиэтилена низкого давления (ПНД) и нетканое полипропиленовое полотно – спанбонд (НПП). Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки.

Бахилы одноразовые, выпускаются в нестерильном виде.

Для изготовления бахил используется:

- пленка полиэтиленовая, полотно, марки «Н», 1 сорт, производства ООО «Амарант» (Россия) по ТУ 22.22.11-003-89972233-2017;
- полотно нетканое полипропиленовое (НПП) для изготовления изделий медицинского назначения, тип СС (спанбонд), производитель ООО «Завод Эластик» по ТУ 8390-010-74582615-2009;
- краситель – марки СКГП-501 ПО5569, цвет синий, производитель ООО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015;
- Краситель – марки СКГП-401 ПО4363, цвет зеленый, производитель ООО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015;
- Краситель – марки СКГП-101 ПО11103, цвет красный, производитель ООО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015;
- Краситель – марки СКГП-301 ПО31102, цвет желтый, производитель ООО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015;
- Резинка: нить латексная оплетенная марок 63/150 и 42/150 производства ООО «ИНКОМ-ТЕКС» (Россия) по ТУ 2514-001-05838883-2016.

Бахилы выпускаются следующих размеров (длина x высота):

бахилы из полиэтилена 400x150мм, бахилы из НПП 400x150мм.

Бахилы из полиэтилена отличаются по:

- толщине пленки (16, 20, 30, 40 мкм);
- цвету (зеленый, синий, красный, желтый);
- количеству фиксирующих бахилу на ноге резинок (одна, две).

Бахилы из НПП отличаются по:

- поверхностной плотности (25, 42 г/м²);
- цвету (белый, синий);
- количеству фиксирующих бахилу на ноге резинок (одна, две)

Основные технические характеристики бахил представлены в Приложении № 1.

Внимание! Предупреждайте пользователей о том, что необходимо соблюдать осторожность при ходьбе в бахилах.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Подготовка изделия к использованию

- бахилы расправить;
- визуально проверить целостность бахил.

Использование изделия

Надеть бахилы на ногу (обувь), чтобы они полностью покрывали стопы, после использования утилизировать.

Бахилы исправны при воздействии температуры от + 10 °С до + 35 °С и относительной влажности 80% при 25°С согласно ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

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.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.

Бахилы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта .

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению бахилы относятся к отходам класса А.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахилы проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-001-01803014-2019.

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.

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).

Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Основные технические характеристики бахил (толщина, размеры, цвет, тип поверхности и др.) согласно таблице №Б.1

Таблица №Б.1.

Артикул	Цвет	*толщина изделия в мм.	**Размеры длина*высота в мм	Материал	Кол-во резинок	Кол-во в упаковке
A1-1	зеленый	16	400x150	ПНД	1	100
A1-2	синий	16	400x150	ПНД	1	100
A1-3	красный	16	400x150	ПНД	1	100
A1-4	желтый	16	400x150	ПНД	1	100
A2-1	зеленый	20	400x150	ПНД	1	100
A2-2	синий	20	400x150	ПНД	1	100
A2-3	красный	20	400x150	ПНД	1	100
A2-4	желтый	20	400x150	ПНД	1	100
A3-1	зеленый	30	400x150	ПНД	1	100
A3-2	синий	30	400x150	ПНД	1	100
A3-3	красный	30	400x150	ПНД	1	100
A3-4	желтый	30	400x150	ПНД	1	100
A4-1	зеленый	40	400x150	ПНД	1	100
A4-2	синий	40	400x150	ПНД	1	100
A4-3	красный	40	400x150	ПНД	1	100
A4-4	желтый	40	400x150	ПНД	1	100
B1-1	зеленый	16	400x150	ПНД	2	100
B1-2	синий	16	400x150	ПНД	2	100
B1-3	красный	16	400x150	ПНД	2	100
B1-4	желтый	16	400x150	ПНД	2	100
B2-1	зеленый	20	400x150	ПНД	2	100
B2-2	синий	20	400x150	ПНД	2	100
B2-3	красный	20	400x150	ПНД	2	100
B2-4	желтый	20	400x150	ПНД	2	100
B3-1	зеленый	30	400x150	ПНД	2	100
B3-2	синий	30	400x150	ПНД	2	100
B3-3	красный	30	400x150	ПНД	2	100
B3-4	желтый	30	400x150	ПНД	2	100
B4-1	зеленый	40	400x150	ПНД	2	100
B4-2	синий	40	400x150	ПНД	2	100
B4-3	красный	40	400x150	ПНД	2	100
B4-4	желтый	40	400x150	ПНД	2	100
Артикул	Цвет	*поверхностная плотность в г/м2.	**Размеры длина*высота в мм	Материал	Кол-во резинок	Кол-во в упаковке
B1-2	синий	25	400x150	НПП	1	100
B1-5	белый	25	400x150	НПП	1	100
B2-2	синий	42	400x150	НПП	1	100
B2-5	белый	42	400x150	НПП	1	100
G1-2	синий	25	400x150	НПП	2	100
G1-5	белый	25	400x150	НПП	2	100
G2-2	синий	42	400x150	НПП	2	100
G2-5	белый	42	400x150	НПП	2	100

Масса пары бахил не должна превышать 10г

* допустимое отклонение $\pm 20\%$

** допустимое отклонение $\pm 20\%$

Перечень артикулов бахил приведен в таблице Б.2:

Таблица № Б.2

Материал	Артикулы бахил медицинских одноразовых по ТУ 32.50.50-001-01803014-2019
ПНД	А1-1, А1-2, А1-3, А1-4, А2-1, А2-2, А2-3, А2-4, А3-1, А3-2, А3-3, А3-4, А4-1, А4-2, А4-3, А4-4, Б1-1, Б1-2, Б1-3, Б1-4, Б2-1, Б2-2, Б2-3, Б2-4, Б3-1, Б3-2, Б3-3, Б3-4, Б4-1, Б4-2, Б4-3, Б4-4
НПП	В1-2, В1-5, В2-2, В2-5, Г1-2, Г1-5, Г2-2, Г2-5

Всего прошито и скреплено
печатью

8 (восемь) листов

ООО «Гекса Кварта»

Ген.дир Назаров Д.А.

