

«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «НОВАТЕКС»

Генеральный директор

Цветков Г.Ю.

2018 г.



Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-
28889245-2018

Инструкция по применению.

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001- 28889245-2018

Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые (полиэтилен низкого давления):
 - гладкие;
 - текстурированные;
 - ламинированные;
2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые (полиэтилен высокого давления):
 - гладкие;
 - текстурированные;
 - ламинированные;
3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные нетканые (спанбонд):
 - гладкие;
 - текстурированные;
 - ламинированные.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящая инструкция по применению распространяется на Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001- 28889245-2018 (далее по тексту – «бахилы» или «изделия»).

1.2. Инструкция предназначена для ознакомления с изделиями и устанавливает правила их эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

1.3. Примеры записи обозначения при заказе:

- Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из полиэтилена низкого давления гладкие толщиной 7 мкм синие с одинарной латексной резинкой в упаковке по 1 паре:

«Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001- 28889245-2018: ПЭ ПНД ГЛ 7 СИН 1Л #1».

2. НАЗНАЧЕНИЕ

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

2.2. Области применения изделий: в медицинских учреждениях, в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, социальных учреждениях и в домашних условиях.

2.3. Показания к применению: для санитарно-гигиенических целей.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Бахилы должны быть собраны по верхнему краю или по центру на резинку. Края не обработаны. Бахилы по техническим характеристикам могут быть: гладкие, текстурированные и ламинированные.

3.2 Общий вид изделий представлен в Приложении А (рис.1-10).

3.3 Основные линейные размеры изделий должны соответствовать требованиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1.

L±5мм (длина)	H ±5мм (высота)						
360	110	120	130	140	150	160	170
370	110	120	130	140	150	160	170
380	110	120	130	140	150	160	170
390	110	120	130	140	150	160	170
400	110	120	130	140	150	160	170
410	110	120	130	140	150	160	170
420	110	120	130	140	150	160	170

H (высота) двойной подошвы бахил должна быть в диапазоне от 110 до 170 мм (±5мм).

H (высота) ламинированной поверхности 110 до 170 мм (с предельным отклонением ±5 мм).

3.4. Изделия могут выпускаться из окрашенных или неокрашенных материалов. Цвета: синий, зеленый, желтый, красный, черный, фиолетовый, белый, голубой, коричневый, серый, бежевый, оранжевый, розовый, сиреневый.

Характеристики

1. Толщина бахил должна соответствовать толщине сырьевого материала.

Бахилы из ПЭ		Бахилы из спанбонда	
Толщина изделия, мкм±1	Поверхностная плотность, г/м ² ±1	Толщина изделия, мкм±1	Поверхностная плотность, г/м ² ±1
6-15	5,7-14,25	6-15	15
16-20	15,2-19	15-20	20
21-25	19,95-23,75	20-25	25
26-30	24,7-28,5	25-30	30
31-35	29,45-33,25	30-35	35
36-40	34,2-38	35-40	40
41-45	38,95-42,75	40-45	45
46-50	43,7-47,5	45-50	50
51-100	48,45-95	50-100	80

Водоупорность бахил из ПЭ – не менее 500 мм.рт.ст.

Водоупорность бахил из спанбонда(ламинированных) – не менее 400 мм.рт.ст.

Прочность на разрыв при растяжении в продольном направлении бахил из ПЭ – не менее 14,7 кгс/см². Прочность на разрыв при растяжении в поперечном направлении бахил из ПЭ – не менее 11,8 кгс/см².

Прочность на разрыв при растяжении в продольном направлении бахил из спанбонда – не менее 30 кгс/см². Прочность на разрыв при растяжении в поперечном направлении бахил из спанбонда – не менее 25 кгс/см².

2. Швы в изделиях должны иметь равномерный шов шириной (2±1) мм, без трещин и прожженных мест. Прочность при расслоении шва должна быть не менее 4,9 Н/см (кгс/см).
3. Прочность сварного шва изделий должна быть не менее 60% прочности при растяжении пленки полиэтилена.

Основные характеристики изделия

Вариант исполнения	Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %, не менее	Относительное удлинение при разрыве в поперечном направлении, %, не менее	Время носки, час, не менее	Масса 1 пары в упаковке, г,
Бахилы из ПЭ	100-450	130-450	1,0	1,5 до 60
Бахилы из спанбонда	100	100	1,0	2,0 до 100

Для производства изделий применяются следующие материалы:

Часть изделия	Материал	Марка	Производитель
бахилы	Пэ низкого давления	ТУ 2245-001-39455604-2012	ООО «ТОНАР»
	Пэ высокого давления	ГОСТ 16337-77	ОАО «НАФТАН»
	Полотно нетканое	СТО 96891647-002-2009	АО «Полиматиз»
резинка	Нить латексная оплетенная	ТУ 2514-001-05838883-2016	ООО «ИнкомТекс»
	Нить латексная не оплетенная	латексная нить №42	ООО «Тринити»
	Банковская резинка (резина)	STR-каучук 100%.	Progress Inter Rubber Co., Ltd
Красители (пигмент)	Фиолетовый (ЛПЭВД)	ТУ 2243-001-31976019-2015	ООО «Денова»
	Белый (ЛПЭВД)	ТУ 2243 – 001 – 31976019 – 2015	ООО «Денова»
	Зеленый (ЛПЭВД)	ТУ 2243-001-31976019-2015	ООО «Денова»
	Красный (ЛПЭВД)	ТУ 2243-001-31976019-2015	ООО «Денова»
	Синий (ЛПЭВД)	ТУ 2243-001-31976019-2015	ООО «Денова»
	Желтый (ЛПЭВД)	ТУ 2243-001-31976019-2015	ООО «Денова»
	Черный (ЛПЭВД)	ТУ 2243-001-31976019-2015	ООО «Денова»
Упаковка: пластиковая капсула, крышка	первичный и вторичный полиэтилен	ТУ 2297-005-23035248-2014	ООО «Титан»

Упаковка: пластиковая капсула	полипропилен PP4445S	ТУ 20.16.51- 136-05766801-2015	ПАО «Нижекамскнефтехим»
Групповая упаковка: грипперы	упаковка полимерная для пищевой продукции	товарных знаков «A.D.M», «Komfi», «Masterbag»	aizhou Haida Plastic & Rubber Packaging Co., Ltd"(T.H.P.R.Co.,Ltd)
Групповая упаковка: вакуумные пакеты	полиэтилен	ТУ 9398-001- 394556044-2012	ООО «Тонар»
Транспортная тара	картон	ГОСТ Р 52901	----

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- бахилы в индивидуальной или групповой таре в количестве, в соответствии с заказом, упакованные в транспортную тару.

Изделия должны быть упакованы в:

Бахилы в рулонах:

#25 – 50 штук (25 пар)

#50 – 100 штук (50 пар)

#100 – 200 штук (100 пар)

Бахилы в грипперах (полиэтиленовый пакет на клипсе):

#1 – 2 штуки (1 пара)

#2 - 4 штуки (2 пары)

#5 – 10 штук (5 пар)

#10 – 20 штук (10 пар)

#25 – 50 штук (25 пар)

Бахилы в грипперах (полиэтиленовый пакет запаянный):

#1 – 2 штуки (1 пара)

#2 - 4 штуки (2 пары)

#5 – 10 штук (5 пар)

#10 – 20 штук (10 пар)

#25 – 50 штук (25 пар)

Бахилы в пластиковых капсулах:

#1 – 2 штуки (1 пара)

Бахилы в вакуумных пакетах; бахилы валом в картонных коробках:

#25 – 50 штук (25 пар)

#50 – 100 штук (50 пар)

#100 – 200 штук (100 пар)

#500 – 1000 штук (500 пар)

#1000 – 2000 штук (1000 пар)

#2000 – 4000 штук (2000 пар)

#3000 – 6000 штук (3000 пар)

#4000 – 8000 штук (4000 пар)

#5000 - 10000 штук (5000 пар)

#6000 – 12000 штук (6000 пар)

Бахилы в пресованных пакетах; бахилы валом в картонных коробках:

#25 – 50 штук (25 пар)

#50 – 100 штук (50 пар)

#100 – 200 штук (100 пар)

#500 – 1000 штук (500 пар)

#1000 – 2000 штук (1000 пар)

#2000 – 4000 штук (2000 пар)
#3000 – 6000 штук (3000 пар)
#4000 – 8000 штук (4000 пар)
#5000 - 10000 штук (5000 пар)
#6000 – 12000 штук (6000 пар)
Бахилы в картонных коробах валом:
#100 – 200 штук (100 пар)
#200 – 400 штук (200 пар)
#300 – 600 штук (300 пар)
#400 – 800 штук (400 пар)
#500 – 1000 штук (500 пар)
#600 – 1200 штук (600 пар)
#700 – 1400 штук (700 пар)
#800 – 1600 штук (800 пар)
#900 – 1800 штук (900 пар)
#1000 – 2000 штук (1000 пар)
#1500 – 3000 штук (1500 пар)
#2000 – 4000 штук (2000 пар)

Примечание – Допускается, по согласованию с заказчиком, применять двойную упаковку для упаковывания изделий.

5. СПЕЦИАЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Правильно зафиксировать на ногах, чтоб не упали.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использовать только один раз.

7. ОСОБЕННОСТИ

Удобные в использовании.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Утилизация осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

9.2. Гарантийный срок годности изделий - 5 лет с даты изготовления.

10. ПРОТИВОПОАЗАНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не выявлены при использовании в соответствии с эксплуатационной документацией.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

11.1. Изделия транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем.

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

11.3. Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от +5⁰С до +40⁰С.

11.4. Изделия должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

11.5. Использовать при температуре от +5⁰С до +40⁰С.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НОВАТЕКС»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НОВАТЕКС»
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	NOVATEX
Адрес (место нахождения) юридического лица	193318, г.Санкт-Петербург, ул.Ворошилова, д.2., литера АБ, офис 911
Номера телефонов	89112288228
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@novatex.su
Идентификационный номер налогоплательщика	7811697709

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть

12. Приготовление проб и контрольные образцы», раздел 7.

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 4.

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 5, п. 5.4.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», раздел 10.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

Всего прошито и скреплено

Печатью 8 лист (ов)

Генеральный директор
Цветков С.Ю.



«УТВЕРЖДАЮ»

ООО «НОВАТЕКС»

Генеральный директор

Цветков Г.Ю.

2018 г.



СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-
28889245-2018»