

**ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕРИДИАН»**

ИНН 7802688137 / КПП 780201001
Юридический адрес: 194292, г. Санкт-Петербург, 8-й Верхний
пер., д. 10, лит. А., каб. 106
Фактический адрес: 194292, г. Санкт-Петербург, 8-й Верхний
пер., д. 10, лит. Г.
тел. +7 (812) 318-19-13, e-mail: spb.meridian.ooo@mail.ru
Р/сч № 40702810500230000346 в Ф-Л СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ
ПАО БАНК "ФК ОТКРЫТИЕ"
БИК 044030795 к/сч 30101810540300000795
ОГРН 1197847076151

**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ
по ТУ 32.50.50-001-36994967-2019**

Инструкция по применению

ИПП №1

г. Санкт-Петербург
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 назначением и установленными требованиями.

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

Наименование изготовителя: ООО «МЕРИДИАН»

адрес: 194292, г. Санкт-Петербург, 8-й Верхний пер., д.10, лит. А, каб. 106

тел. 8 (812) 318-19-13, e-mail: spb.meridian.ooo@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 32.50.50-001-36994967-2019 (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 32.50.50-001-36994967-2019.

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.

Пример условного обозначения бахил при заказе и в документах:

«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001- 36994967-2019, арт. 45 Прочные-УД, 2Р, цвет борд.», где:

Прочные – толщина пленки 16 мкм;

УД - размер бахилы 430*150 мм;

2Р – двойная резинка; цвет бордовый.

«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001- 36994967-2019, арт. 25 Стандартные D, 2Р, цвет оранжеж.», где:

толщина основы 6 мкм, толщина дополнительной подошвы 7 мкм;

D - дополнительная подошва;

2Р – двойная резинка; цвет оранжевый.

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 с добавлением полиэтилена высокого давления. Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинок.

Бахилы одноразовые, выпускаются в нестерильном виде.

Для изготовления бахил используется:

Пленка полиэтиленовая ПНД марки **PE6FE68** и ПНД марки **293-285д**, производства ООО «ТОНАР» по ТУ 2245-001-39455604-2012 (Россия);

Краситель – концентрат марки **160353**, цвет синий, производитель ООО «Мастербатч СВ» (Россия) по ТУ 2243-002-86760654-2015;

Краситель – концентрат марки **СКГП-401 ПО45501**, цвет зелёный, производитель ОАО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015/ТУ 2243-002-79683189-2015

Краситель – концентрат марки **16900**, цвет голубой, производитель ООО «Мастербатч СВ» (Россия) по ТУ 2243-002-86760654-2015

Краситель – концентрат марки **151447**, цвет фиолетовый, производитель ООО «Мастербатч СВ» (Россия) по ТУ 2243-002-86760654-2015

Краситель – концентрат марки **160353**, цвет жёлтый, производитель компания Tosaf (Израиль)

Краситель – концентрат марки **153844**, цвет розовый, производитель ООО «Мастербатч СВ» (Россия) по ТУ 2243-002-86760654-2015

Краситель – концентрат марки **СКГП-101 ПО11103**, цвет красный, производитель ОАО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015/ТУ 2243-002-79683189-2015

Краситель – концентрат марки **СКГП-101 ПО2872**, цвет бордовый, производитель ОАО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015/ТУ 2243-002-79683189-2015

Краситель – концентрат марки **14304**, цвет оранжевый, производитель ООО «Мастербатч СВ» (Россия) по ТУ 2243-002-86760654-2015

Краситель – концентрат марки **СКГП-004 ПО0470**, цвет белый, производитель ОАО «Глобал Колорс» (Россия) по ТУ 2243-001-79683189-2015/ТУ 2243-002-79683189-2015

Краситель – концентрат марки **LS59590**, цвет черный, производитель компания Tosaf (Израиль)

Нить латексная оплетенная марки 42 производитель ООО "ПКФ"Тринити" по ТУ 139613-001-20427775-2018 (Россия)

Бахилы отличаются по:

- габаритным размерам (длина x высота): 300x150 мм.; 400x150 мм.; 430x150 мм.; 450x150 мм.;
- плотности (от 8 до 40 мкм с шагом 2 мкм, 50 мкм);
- цвету (натуральный, синий, зеленый, голубой, фиолетовый, желтый, розовый, красный, оранжевый, белый, бордовый, черный);
- наличию дополнительной подошвы;
- количеству фиксирующих бахилу на ноге резинок (одна, две).

Бахилы с дополнительной подошвой выпускаются с основой белого цвета, возможные цвета подошвы: натуральный, синий, зеленый, голубой, фиолетовый, желтый, розовый, красный, оранжевый, белый, бордовый, черный .

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;
- визуальнo 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 Б.

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 32.50.50-001-36994967-2019.

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.

Таблица № Б.1.

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001- 36994967-2019

Артикул	Возможные цвета	*толщина пленки (бахилы) в мкм.	Размеры: длина(±10)* высота(±20) в мм	Количество резинок
Арт.18 ЭкономичныеПлюс-Д	Натуральный, окрашенный (синий, зеленый, голубой, фиолетовый, желтый, розовый, красный, оранжевый, белый, бордовый, черный)	8	300x150	Одна, две резинки
Арт.20 Стандартные - Д		10		
Арт.25 СтандартныеПлюс-Д		12		
Арт.30 ПрочныеЛайт -Д		14		
Арт.35 Прочные-Д		16		
Арт.40 ПрочныеПлюс-Д		18		
Арт.45 Сверхпрочные -Д		20		
Арт.50 СверхпрочныеПлюс-Д		22		
Арт.55 Особопрочные-Д		24		
Арт.60 ОсобопрочныеПлюс-Д		26		
Арт.65 Суперпрочные - Д		28		
Арт.70 Суперпрочные Плюс -Д		30		
Арт.75 Экстра -Д		32		
Арт.80 ЭкстраПлюс -Д		34		
Арт.85 ОсобопрочныеЭкстра -Д		36		
Арт.90 Мегапрочные Лайт - Д		38		
Арт.95 Мегапрочные-Д		40		
Арт.100 МегапрочныеПлюс-Д		50		
Арт. 20 ЭкономичныеПлюс		8	400x150	
Арт. 25 Стандартные		10		
Арт. 30 СтандартныеПлюс		12		
Арт. 35 ПрочныеЛайт		14		
Арт. 40 Прочные		16		
Арт. 45 ПрочныеПлюс		18		
Арт. 50 Сверхпрочные		20		
Арт. 55 СверхпрочныеПлюс		22		
Арт. 60 Особопрочные		24		
Арт. 65 ОсобопрочныеПлюс		26		
Арт. 70 Суперпрочные		28		
Арт. 75 Суперпрочные Плюс		30		
Арт. 80 Экстра		32		
Арт. 85 ЭкстраПлюс		34		
Арт. 90 ОсобопрочныеЭкстра		36		
Арт. 95 Мегапрочные Лайт		38		
Арт. 100 Мегапрочные		40		
Арт. 130 МегапрочныеПлюс		50		
Арт. 25 ЭкономичныеПлюс УД		8	430x150	
Арт. 30 Стандартные УД		10		
Арт. 35 СтандартныеПлюс УД		12		
Арт. 40 ПрочныеЛайт УД		14		
Арт. 45 Прочные УД		16		
Арт. 55 ПрочныеПлюс УД		18		
Арт. 60 Сверхпрочные УД		20		
Арт. 65 СверхпрочныеПлюс УД		22		
Арт. 70 Особопрочные УД		24		
Арт. 75 ОсобопрочныеПлюс УД		26		
Арт. 80 Суперпрочные УД		28		
Арт. 85 Суперпрочные Плюс УД		30		
Арт. 90 Экстра УД		32		
Арт. 95 ЭкстраПлюс УД		34		

Арт. 100 ОсобопрочныеЭкстра УД		36		
Арт. 105 Мегапрочные Лайт УД		38		
Арт. 111 Мегапрочные УД		40		
Арт. 140 МегапрочныеПлюс УД		50		
Арт. 30 ЭкономичныеПлюс УД+		8	450x150	
Арт. 40 Стандартные УД+		10		
Арт. 45 СтандартныеПлюс УД+		12		
Арт. 50 ПрочныеЛайт УД+		14		
Арт. 55 Прочные УД+		16		
Арт. 60 ПрочныеПлюс УД+		18		
Арт. 65 Сверхпрочные УД+		20		
Арт. 70 СверхпрочныеПлюс УД+		22		
Арт. 75 Особопрочные УД+		24		
Арт. 80 ОсобопрочныеПлюс УД+		26		
Арт. 85 Суперпрочные УД+		28		
Арт. 90 Суперпрочные Плюс УД+		30		
Арт. 95 Экстра УД+		32		
Арт. 100 ЭкстраПлюс УД+		34		
Арт. 105 ОсобопрочныеЭкстра УД+		36		
Арт. 111 Мегапрочные УД+		40		
Арт. 145 МегапрочныеПлюс УД+		50		

Таблица №Б.2. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001-36994967-2019 с дополнительной подошвой

Артикул	Возможные цвета	*толщина пленки основы /подошвы бахилы в мкм.	Размеры основы/подошвы: длина(±10)* высота(±20) в мм	Количество резинок
Арт.18 Экономичные D	Основа: цвет белый; возможные варианты цвета подошвы: натуральный, окрашенный (синий, зеленый, голубой, фиолетовый, желтый, розовый, красный, оранжевый, белый, бордовый, черный)	6/6	Основа 400x150 Подошва 400x70	Одна, две резинки
Арт. 25 Стандартные D		6/7		
Арт. 30 СтандартныеПлюс D		7/7		
Арт. 35 ПрочныеЛайт D		8/7		
Арт. 40 Прочные D		9/7		
Арт. 50 Сверхпрочные D		15/8		

Масса пары бахил не должна превышать 15 г.

* допустимое отклонение ± 30%.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 8 (восемь) листа (ов)
Генеральный директор ООО «МЕРИДИАН»

_____ А.В. Лейман

