

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МАКСИМУМ»



Дюков М.В.

2020 г.

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ
по ТУ 32.50.30-001-45015097-2020

Инструкция по применению
МКСМ.942437.001 ИП

г. Москва

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	6
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	15
6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	16
7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	18
9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	19
10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	20
11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	21
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	23

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 23

Настоящая инструкция распространяется на Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые по ТУ 32.50.30-001-45015097-2020 (далее – бахилы) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках бахил, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения бахил, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования бахил, необходимо обращаться к изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью « МАКСИМУМ»

Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5

Тел.: 8 (909) 920-49-34

E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 23

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Назначение и условия применения

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые (далее – бахилы) предназначены для использования в медицинском учреждении в качестве физического барьера на обуви для защиты обуви от загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами с целью предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами, а также для поддержания чистоты и соблюдения гигиенических требований и санитарных норм.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.

Бахилы изготавливаются в нескольких исполнениях, в зависимости от толщины бахилы (2-х стенок), согласно таблице 1.

В зависимости от потенциального риска применения бахилы относятся к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Вид бахил в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 269290 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям бахилы относятся к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации бахилы относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации бахилы относятся к классу Г по ГОСТ Р 50444-92.

1.2. Потребители

Бахилы могут использоваться детьми и взрослыми. Рассчитаны на обувь: до 46 размера.

1.3. Показания

- предотвращение перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом;
- поддержание чистоты и соблюдение гигиенических требований и санитарных норм в условиях лечебно-профилактических учреждений.

1.4. Противопоказания

- индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 5 из 23

1.6. Меры предосторожности

! Внимание!

- Используйте бахилы только в соответствии с данной инструкцией.
- Не используйте бахилы повторно. Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.
- Не используйте бахилы при наличии на изделии запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

1.7. Общий вид бахил

Одноразовые бахилы относятся к наиболее распространенным и быстро расходуемым медицинским изделиям в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Бахилы представляют собой защитные чехлы, которые надеваются поверх обуви.

Бахилы изготавливаются из полиэтиленовой пленки низкого давления (ПНД), в которую вставляют эластичную одинарную резинку и пропаивают ее по всей длине изделия (рисунок 1).

Толщина полиэтиленовой пленки составляет от 8 до 50 мкм.

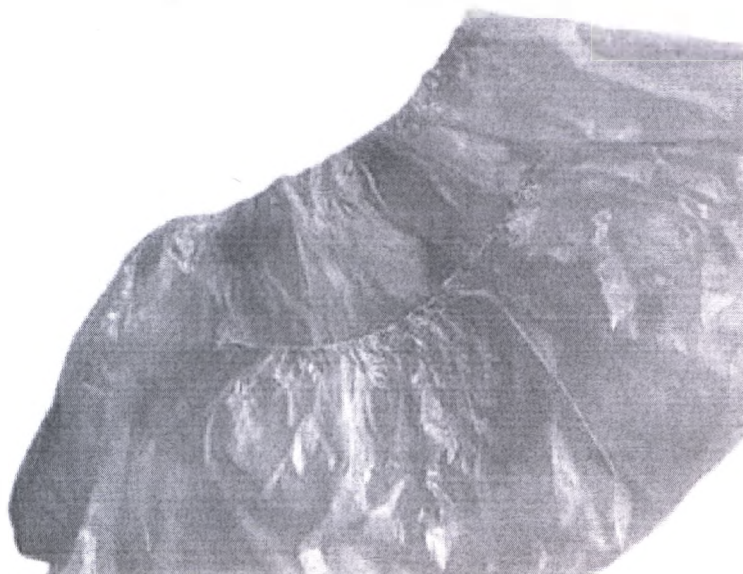


Рисунок 1 – Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

Бахилы изготавливаются в виде штучных изделий, сгруппированных в упаковку из полиэтилена по одной, 5, 25 или 50 пар или в картонные коробки вместимостью от 500 до 1500 пар (по согласованию с заказчиком).

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 23

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. Бахилы соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 32.50.30-001-45015097-2020 и комплекту конструкторской документации МКСМ.942437.001, утвержденной в установленном порядке.

Полный (номенклатурный) перечень изделий приведен в таблице 1.

Таблица 1 – Полный (номенклатурный) перечень изделий

№	Наименование	Отличительные особенности исполнений	
		Толщина пленки не менее, мкм	Толщина бахилы (2-х стенок) не менее, мкм
1	Бахилы ЭКОНОМ синие	8	16
2	Бахилы СТАНДАРТ синие	10	20
3	Бахилы ПРОЧНЫЕ синие	15	30
4	Бахилы ЛЮКС синие	20	40
5	Бахилы двойные и с двойной резинкой ЭКОНОМ синие	16	32
6	Бахилы двойные и с двойной резинкой СТАНДАРТ синие	18	36
7	Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРОЧНЫЕ синие	23	46
8	Бахилы двойные и с двойной резинкой ЛЮКС синие	28	56
9	Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРЕМИУМ синие	50	100
10	Бахилы желтые	10	20
11	Бахилы зеленые	10	20
12	Бахилы белые	10	20
13	Бахилы красные	10	20

2.1.2. Габаритные размеры бахил (Длина x Высота): 400 x 150 мм.

Допускаемое отклонение габаритных размеров: ± 10 мм.

2.1.3. Масса бахил не более значений, указанных в таблице 2.

Таблица 2 – Масса бахил

№	Наименование	Масса одной бахилы, не более, г	Масса пары бахил (2 шт.), не более, г
1	Бахилы ЭКОНОМ синие	1	2
2	Бахилы СТАНДАРТ синие	1,3	2,6
3	Бахилы ПРОЧНЫЕ синие	1,9	3,8
4	Бахилы ЛЮКС синие	2,5	5
5	Бахилы двойные и с двойной резинкой ЭКОНОМ синие	1,5	3
6	Бахилы двойные и с двойной ре-	1,8	3,6

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 23

	зинкой СТАНДАРТ синие		
7	Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРОЧНЫЕ синие	2,4	4,8
8	Бахилы двойные и с двойной резинкой ЛЮКС синие	3	6
9	Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРЕМИУМ синие	4	8
10	Бахилы желтые	1,3	2,6
11	Бахилы зеленые	1,3	2,6
12	Бахилы белые	1,3	2,6
13	Бахилы красные	1,3	2,6

Примечание: Масса бахил пропорциональна их толщине.

2.1.4. Цвет бахил:

- Синий (Бахилы ЭКОНОМ синие, Бахилы СТАНДАРТ синие, Бахилы ПРОЧНЫЕ синие, Бахилы ЛЮКС синие, Бахилы двойные и с двойной резинкой ЭКОНОМ синие, Бахилы двойные и с двойной резинкой СТАНДАРТ синие, Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРОЧНЫЕ синие, Бахилы двойные и с двойной резинкой ЛЮКС синие, Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРЕМИУМ синие);
- Желтый (Бахилы желтые);
- Зеленый (Бахилы зеленые);
- Белый (Бахилы белые);
- Красный (Бахилы красные).

2.1.5. Окраска бахил однотонная по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

2.1.6. Удерживание бахил на обуви обеспечивается за счет одинарной резинки круглого сечения диаметром 1 мм, пропаянной по всей длине изделия. Допускаемой отклонение сечения диаметра резинки $\pm 0,1$ мм.

2.1.7. Уголки бахил пропаяны.

Сварной шов на подошвенной части бахил.

2.1.8. Ширина сварного шва под резинку 2 мм. Допускаемое отклонение: $\pm 0,5$ мм.

2.1.9. Высота подвернутой внутрь под резинку полиэтиленовой пленки 10 мм. Допускаемое отклонение: $\pm 1,0$ мм.

2.1.10. Сварные швы в изделии ровные, равномерные по всему контуру, без пробоин и прожженных мест.

2.1.11. По физико-механическим показателям используемая полиэтиленовая пленка соответствует требованиям, указанным в таблице 3.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 23

Таблица 3 – Физико-механические характеристики пленки

№	Наименование показателя	Значение
1	Прочность при растяжении, Мпа:	-
1.1.	- в продольном направлении, не менее	13,7
1.2	- в поперечном направлении, не менее	11,8
2	Относительное удлинение при разрыве, %:	-
2.1	- в продольном направлении, не менее	100
2.2	- в поперечном направлении, не менее	130

2.1.12. Прочность сварных швов изделия не менее 60% прочности используемой полимерной пленки при растяжении.

2.1.13. Бахилы не имеют слипаний внутренних поверхностей.

2.1.14. Поверхности бахил гладкие, без запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

2.1.15. Бахилы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2.1.16. Бахилы в транспортной упаковке обладают устойчивостью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

2.1.17. Показатели поверхностной плотности в зависимости от толщины изделия соответствуют значениям, указанным в таблице 4.

Таблица 4 – Показатели поверхностной плотности

№	Наименование	Поверхностная плотность, г/м ²
1	Бахилы ЭКОНОМ синие	15,0
2	Бахилы СТАНДАРТ синие	15,8
3	Бахилы ПРОЧНЫЕ синие	17,4
4	Бахилы ЛЮКС синие	19,7
5	Бахилы двойные и с двойной резинкой ЭКОНОМ синие	17,5
6	Бахилы двойные и с двойной резинкой СТАНДАРТ синие	17,8
7	Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРОЧНЫЕ синие	23,7
8	Бахилы двойные и с двойной резинкой ЛЮКС синие	25,6
9	Бахилы двойные и с двойной резинкой ПРЕМИУМ синие	44,4
10	Бахилы желтые	15,8
11	Бахилы зеленые	15,8
12	Бахилы белые	15,8
13	Бахилы красные	15,8

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 9 из 23

Допускаемое отклонение по поверхностной плотности: $\pm 12\%$.

2.1.18. Бахилы и сварные швы бахил герметичны (водонепроницаемы).

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 Материалы, сырье и покупные изделия, применяемые при изготовлении бахил, соответствуют требованиям стандартов или технических условий на эти материалы, сырье и покупные изделия, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве бахил, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297-2013.

2.2.3 Для изготовления бахил используются сырье, материалы и покупные изделия согласно таблице 5.

Таблица 5 – Сырье, материалы и покупные изделия для изготовления бахил

№	Наименование изделия, его частей	Наименование, марка, изготовитель материала
1	Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД)	Полиэтилен высокой и средней плотности марки РЕ6 FE-68 по ТУ 6-11-00206368-25-2013, производства ООО «Ставролен» Группы «Лукойл», Россия
		Суперконцентрат "ТОСАФ РУС" синий марки ME601173 по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО "ТОСАФ РУС", Россия
		Суперконцентрат "ТОСАФ РУС" зеленый марки ME50314С по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО "ТОСАФ РУС", Россия
		Суперконцентрат "ТОСАФ РУС" желтый марки ME22220 по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО "ТОСАФ РУС", Россия
		Суперконцентрат "ТОСАФ РУС" красный марки ME44444P по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО "ТОСАФ РУС", Россия
		Суперконцентрат "ТОСАФ РУС" белый марки MP82731 по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018 производства ООО "ТОСАФ РУС", Россия
2	Нить латексная оплетенная 42/150	Нить латексная натуральная №42, 40 жил, производства World Flex, Таиланд Оплетение: нить полиэфирная белая №150, производства Vineet Polyfab PVT. LTD, Индия

2.3 Требования к надежности

2.3.1 Срок годности бахил не менее 5 лет с даты их изготовления.

2.4 Комплектность

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 23

2.4.1 В комплект поставки входит:

- Бахилы одного из исполнений;
- Эксплуатационная документация:

Инструкция по применению МКСМ.942437.001 ИП.

Примечание: количество и исполнение бахил определяются при заказе по согласованию с заказчиком.

2.5 Маркировка

2.5.1 Маркировка соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

2.5.2 Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:

- а) наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес;
- б) полное наименование изделия;
- в) дату изготовления;
- г) слова «Использовать до...»; а также года и месяца;
- д) слова «Однократного применения»;
- е) количество изделий в упаковке (шт./пар);
- ж) толщина бахилы;
- з) номер партии;
- и) обозначение настоящих технических условий;
- к) отметку ОТК.

2.5.3 Допускается использование соответствующих символов ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

Номер партии



(номер)

«Дата изготовления»



(год/месяц)

«Использовать до...»



(год/месяц)

«Однократного применения»



2.5.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

2.6 Упаковка

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 23

2.6.1 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 и конструкторской документации изготовителя.

2.6.2 Бахилы упаковываются в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82: по одной, 5, 25 или 50 пар или в картонные коробки вместимостью от 500 до 1500 пар *(по согласованию с заказчиком)*.

2.6.3 Применяемые упаковочные материалы обеспечивают сохранность качества изделий.

2.6.4 Бахилы в потребительской упаковке количества, определенного заказом, допускается помещать в групповую (транспортную) упаковку - ящики из картона по ГОСТ 9142-2014 или ГОСТ 7933-89 или иную тару, изготовленную по действующей нормативно-технической документации. Ящики оклеены лентой по ГОСТ 18251-87 или ГОСТ 20477-86.

2.6.5 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и уложена в ящик.

2.6.6 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту бахил от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2.6.7 Масса бахил в транспортной таре не более 15 кг.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 23

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Бахилы соответствуют требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ГОСТ ISO 10993-2011, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 23

4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия бахил проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния бахил, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование бахил.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

4.2 Подготовка к эксплуатации

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед использованием бахил рекомендуется удалить загрязнения с обуви с помощью очистителя для обуви, коврика или специального покрытия пола.

4.3 Порядок работы с изделием

- Раскройте упаковочный материал, достаньте бахилы, выбросьте упаковочный материал.
- Аккуратно растяните резинку и наденьте бахилы сверху на обувь.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удобства рекомендуется надевать бахилы сидя.

 **Внимание!** Бахилы могут порваться при небрежном растягивании во время надевания.

 **Внимание!** Необходимо правильно зафиксировать бахилы на обуви, чтобы они не упали.

ПРИМЕЧАНИЕ: Резинка, с помощью которой бахилы фиксируются на обуви, не должна сдавливать ногу.

- После использования снимите бахилы с обуви и утилизируйте их.

 **Внимание!** Бахилы являются изделием одноразового применения, после которого они подлежат утилизации.

ООО «МАКСИМУМ»
Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14,
корпус А, помещение 1, комната 5
Тел.: 8 (909) 920-49-34
E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru

Документ: МКСМ.942437.001 ИП

Версия: 1.1

Страница: 14 из 23



Внимание! После использования никогда не мойте или повторно не используйте бахилы.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 23

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование и хранение бахил должно проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92.

Транспортирование бахил может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Условия транспортирования бахил должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности до 100%).

5.3 Условия хранения бахил в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °C и относительной влажности до 98%).

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 16 из 23

6 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.7.2790.

6.2 Бахилы, не загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса А – эпидемиологически безопасные отходы, согласно СанПиН 2.1.7.2790.

6.3 Бахилы, загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса Б – эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Примечание: Повторное использование одноразовых бахил запрещено. Они подлежат утилизации.

6.4 Неиспользованные бахилы так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

- окончания срока годности;
- повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

6.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 17 из 23

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование бахил должно осуществляться в соответствии с эксплуатационной документацией.

7.2 Использованные изделия повторному применению не подлежат.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 18 из 23

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые производства ООО «МАКСИМУМ»

Исполнение _____

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 19 из 23

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

Исполнение _____

Номер партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе ООО «МАКСИМУМ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 20 из 23

10 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 21 из 23

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

11.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае, если изделие не соответствует требованиям технических условий в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции и исчисляется с даты изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям технических условий покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

- Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием, даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

- Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем не полная, неразборчивая или содержит исправления.

- Несовпадения номера партии изделия с гарантийным талоном.

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 22 из 23

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

Исполнение _____

Номер партии _____

Приобретены _____

(дата, подпись и штамп покупателя)

Продавец

(подпись, печать)

ООО «МАКСИМУМ» Россия, 101000, город Москва, переулок Уланский, дом 14, корпус А, помещение 1, комната 5 Тел.: 8 (909) 920-49-34 E-mail: Maksimum.2015@inbox.ru	Документ: МКСМ.942437.001 ИП
	Версия: 1.1
	Страница: 23 из 23

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ТУ 6-11-00206368-25-2013	Полиэтилен высокой и средней плотности
ТУ 20.16.59-001-18901910-2018	Суперконцентраты "ТОСАФ РУС"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
серия ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Федеральный Закон от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ	Об обеспечении единства измерений

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 23 лист(ов)

(сварочно при)

Генеральный директор
ООО «МАКСИМУМ»

Дюков Дюков М.В..

«Максимум» август 2020 г

