

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Д.Е. Крупницкий

«27» сентября 2022 г.



**Инструкция по применению
БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ, ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
«КОМФЭКС»**

по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

МЕДИ.942819.001.ИП

2022

Настоящая инструкция по применению распространяется на Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС» (далее – изделия, бахилы), предназначены для одевания на стопу или обувь с целью обеспечения соблюдения требований гигиены как средство предотвращения загрязнения помещения.

Бахилы предназначены для обеспечения больниц, родильных домов, стоматологических, косметических клиник, спортивно-оздоровительных комплексов и других учреждений, в которых требуется обеспечить чистоту определенной зоны помещения.

Изделия предназначены для одноразового использования, после чего подлежат утилизации.

Противопоказания по применению изделия отсутствуют.

Возможные побочные действия – не выявлены.

Бахилы изготавливаются в следующих исполнениях:

- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Т, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди С, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Э, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди У, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди В, 400х450 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Б, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Б, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Н, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди НЛ, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Д, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ДЛ, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;

- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х600 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х900 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х600 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х900 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», ШЛ, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», ШЛ, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШЛ2, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШЛ2, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Р, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Р, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ2, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;
- Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ2, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020.

В зависимости от потенциального риска применения изделия относится к классу 1 (с низкой степенью риска) по ГОСТ 31508.

Вид изделия 141650 в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения бахил в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ Р ИСО 10993.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящей инструкции по применению, приведен в Приложении А.

Производитель (изготовитель):

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес места нахождения:

197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

e-mail: info@meditecz.ru

тел. (812) 622-10-15

Требования безопасности

Материалы, используемые для изготовления бахил, безопасны для использования.

При соблюдении норм руководства изготовителя изделия являются безопасными для использования. Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

Технические характеристики

Изделия должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.50-016-61014306-2020.

Основные параметры изделий представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Параметр Исполнение изделия	Размеры изделия: Длина / Высота	Плотность материала :	Масса (пары), не более:	Размеры резинки (латексной нити):	Ширина резинки:	Длина завязок (материал идентичен материалу изделия) и количество:	Цвет изделия:
Меди Т	400 мм (±10 мм) / 150 мм (±10 мм)	14-19 мкм	15,0 г	латексная нить 42/225	-	-	синий
Меди С		20-29 мкм			-	-	
Меди Э		30-39 мкм		латексная нить 36/330 или двойная латексная нить 42/225	-	-	
Меди У		40-50 мкм			-	-	
Меди В	400 мм (±50 мм) / 450 мм (±50 мм)	от 25 до 80 г/м ²	60,0 г	-	-	не менее 330 мм, 2 шт.	белый (без красителя), синий/голуб ой
Меди Б	400 мм (±40 мм) / 400 мм (±40 мм)				-	не менее 500*35 мм,	

Параметр Исполнение изделия	Размеры изделия: Длина / Высота	Плотность материала :	Масса (пары), не более:	Размеры резинки (латексной нити):	Ширина резинки:	Длина завязок (материал идентичен материалу изделия) и количество:	Цвет изделия:
	400 мм (±40 мм) / 500 мм (±50 мм)				-	2 шт.	
Меди Н	400 мм (±40 мм) / 180 мм (±18 мм)				не менее 2 мм	-	
Меди НЛ	400 мм (±40 мм) / 180 мм (±18 мм)				не менее 2 мм	-	
Меди Д	400 мм (±40 мм) / 180 мм (±18 мм)				не менее 2 мм	-	
Меди ДЛ	400 мм (±40 мм) / 180 мм (±18 мм)				не менее 2 мм	-	
Меди ШР	400 мм (±40 мм) / 400 мм (±40 мм) 400 мм (±40 мм) / 500 мм (±50 мм) 400 мм (±40 мм) / 600 мм (±60 мм) 400 м (±40 мм) / 900 мм (±90 мм)	от 25 до 80 г/м²	60,0 г	-	не менее 2 мм	-	белый (без красителя), синий/голубой
Меди Ш	400 мм (±40 мм) / 400 мм (±40 мм) 400 мм (±40 мм) / 500 мм (±50 мм) 400 мм (±40 мм) / 600 мм (±60 мм) 400 м (±40 мм) / 900 мм (±90 мм)	от 25 до 80 г/м²	60,0 г	-	-	не менее 500*35 мм, 2 шт.	белый (без красителя), синий/голубой
Меди ШЛ	400 мм (±40 мм) / 400 мм (±40 мм)				-	не менее 500*35 мм, 2 шт.	
Меди ШЛ2					-	не менее 500*35 мм, 2 шт.	
Меди Р					не менее 2 мм	не менее 500*35 мм, 2 шт.	
Меди РЛ					не менее 2 мм	не менее 500*35 мм, 2 шт.	
Меди РЛ2					не менее 2 мм	не менее 500*35 мм, 2 шт.	

В бахилах исполнений Меди Т, Меди С, Меди Э, Меди У, Меди В, Меди Б, Меди Д, Меди ДЛ сварной шов должен быть равномерным по всему контуру, без пробоин. Ширина шва не должна быть более 5 мм, расстояние от края среза до шва

должно быть не более 10 мм. Прочность при расслоении бокового шва должна быть не менее 4 Н/см (кгс/см).

Бахилы не должны иметь слипания внутри поверхности и иметь острых (режущих, колющих) кромок. Поверхность изделия не должна иметь внешних дефектов: пятен, загрязнений, разрывов и других механических повреждений, нарушений структуры материала

Бахилы исполнений Меди Т; Меди С; Меди Э; Меди У, для крепления и удержания на обуви пациента должны иметь вваренную ультразвуковым способом, вязаную резинку. Исполнение Меди В, Меди Б, Меди Ш, Меди ШЛ, Меди ШЛ2, Меди Р, Меди РЛ, Меди РЛ2 для крепления и удержания на ноге должны иметь завязки. Бахилы исполнений Меди Н, Меди НЛ, Меди Д, Меди ДЛ, Меди ШР, Меди Р, Меди РЛ, Меди РЛ2 для крепления и удержания на обуви пациента должны иметь сверху приточную резинку.

В бахилах исполнений Меди ШР, Меди ШЛ, Меди ШЛ2, Меди РЛ, Меди РЛ2 подошва стачивается с верхней частью швом 0,5 см с изнаночной стороны. В бахилах исполнений Меди ШЛ2 и Меди РЛ2 подошва должна состоять из двух слоев ламинированного спанбонда, которые накладываются друг на друга и одновременно стачиваются с верхней частью швом 0,5 см с изнаночной стороны.

В бахилах исполнений Меди Н, Меди НЛ, Меди ШР, Меди Ш, Меди ШЛ, Меди ШЛ2, Меди Р, Меди РЛ, Меди РЛ2 соединяют по контуру двухниточным однолинейным прямым цепным стежком по ГОСТ 12807 на оверлоке по лицевой стороне, одновременно притачивая завязки.

Качество поверхности изделий, кроме швов, должно соответствовать требованиям технических стандартов или технических условий на материал, из которого они изготовлены.

В бахилах исполнений Меди Т, Меди С, Меди Э, Меди У, Меди В, Меди Б, Меди Д, Меди ДЛ, на поверхности изделия не допускается наличие до 5 проколов включительно на расстоянии не более 30 мм от места открывания при изготовлении их на высокопроизводительных сварочных автоматах; следы перфорации на краях изделия при изготовлении их в рулонах.

По показателям качества бахилы исполнений Меди Т; Меди С; Меди Э; Меди У, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.1.

Таблица 2.1.

Наименование показателя	Норма
Стойкость к горячей воде	Изделие должно сохранять внешний вид и окраску, не деформироваться и не растрескиваться при температуре $(70 \pm 5)^\circ\text{C}$
Миграция красителя (стойкость красителя к протиранию)	Не допускается
Химическая стойкость	Изделие должно быть стойким к растворам кислот и действию мыльных щелочных растворов

По показателям качества бахилы исполнений Меди В, Меди Б, Меди Н, Меди НЛ, Меди Д, Меди ДЛ, Меди ШР, Меди Ш, Меди ШЛ, Меди ШЛ2, Меди Р, Меди РЛ, Меди РЛ2, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.2.

Таблица 2.2.

Наименование показателя	Норма
Разрывная нагрузка материала	не менее 5 Н
Разрывная нагрузка материала, во влажном состоянии	не менее 5 Н

Комплектность

Комплект поставки бахил должен соответствовать указанному в таблице 3.
Таблица 3.

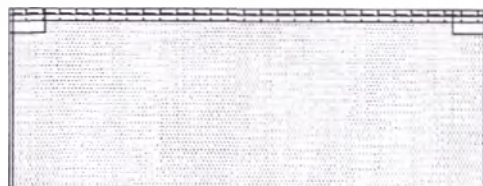
Наименование	Обозначение документа	Количество, пар
1. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Т, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-01	1хп
2. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди С, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-02	1хп
3. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Э, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-03	1хп
4. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди У, 400х150 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-04	1хп
5. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди В, 400х450 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-05	1хп
6. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Б, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-06	1хп
7. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Б, 400х600 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-07	1хп
8. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Н, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;	МЕДИ.942819.001-08	1хп
9. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди НЛ, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;	МЕДИ.942819.001-09	1хп
10. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Д, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;	МЕДИ.942819.001-10	1хп
11. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ДЛ, 400х180 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020;	МЕДИ.942819.001-11	1хп
12. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-12	1хп
13. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-13	1хп
14. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х600 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-14	1хп

Наименование	Обозначение документа	Количество, пар
15. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШР, 400х900 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-15	1хп
16. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-16	1хп
17. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-17	1хп
18. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х600 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-18	1хп
19. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Ш, 400х900 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-19	1хп
20. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», ШЛ, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-20	1хп
21. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», ШЛ, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-21	1хп
22. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШЛ2, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-22	1хп
23. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди ШЛ2, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-23	1хп
24. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Р, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-24	1хп
25. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди Р, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-25	1хп
26. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-26	1хп
27. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-27	1хп
28. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ2, 400х400 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-28	1хп
29. Бахилы медицинские, однократного применения «КОМФЭКС», Меди РЛ2, 400х500 по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020	МЕДИ.942819.001-29	1хп
<u>Эксплуатационная документация</u> 30 Инструкция по применению	МЕДИ.942819.001.ИП	1 экз.
Примечания 1. Число п может быть от 1 до 150. 2. Инструкция по применению вкладывается в каждый комплект поставки.		

Общий вид изделия

Схематические и фотографические изображения изделия

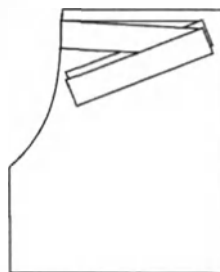
Схематическое изображение исполнений: Меди Т; Меди С; Меди Э; Меди У



Схематическое изображение исполнения: Меди В



Схематическое изображение исполнения: Меди Б



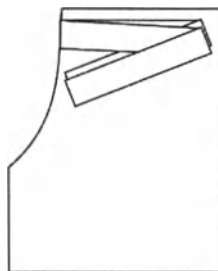
Схематическое изображение исполнений: Меди Н, Меди НЛ, Меди Д, Меди ДЛ



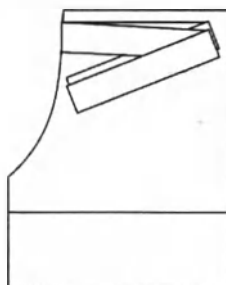
Схематическое изображение исполнения: Меди ШР



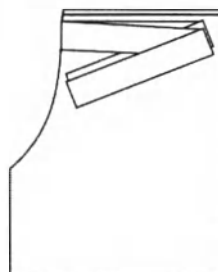
Схематическое изображение исполнения: Меди Ш



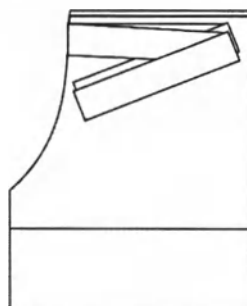
Схематическое изображение исполнения: Меди ШЛ, Меди ШЛ2



Схематическое изображение исполнения: Меди Р



Схематическое изображение исполнения: Меди РЛ, Меди РЛ2



Фотографическое изображение исполнений:



Рисунок В 1 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Т, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 2 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди С, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 3 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Э, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 4 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди У, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

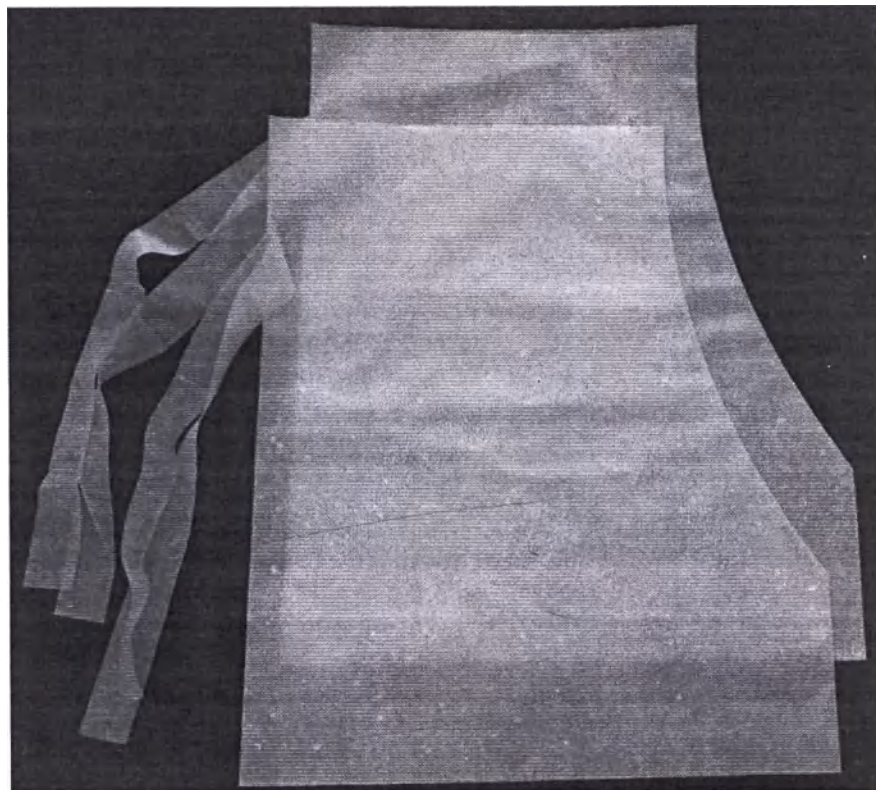


Рисунок В 5 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди В, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

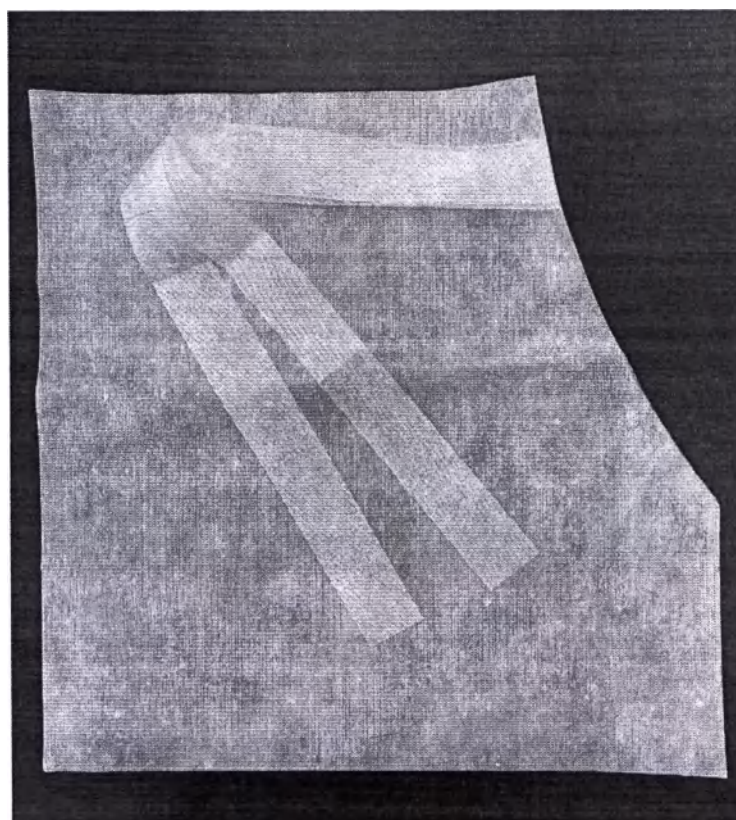


Рисунок В 6 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Б, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 7 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Н, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 8 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди НЛ, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 9 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Д, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 10 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди ДЛ, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

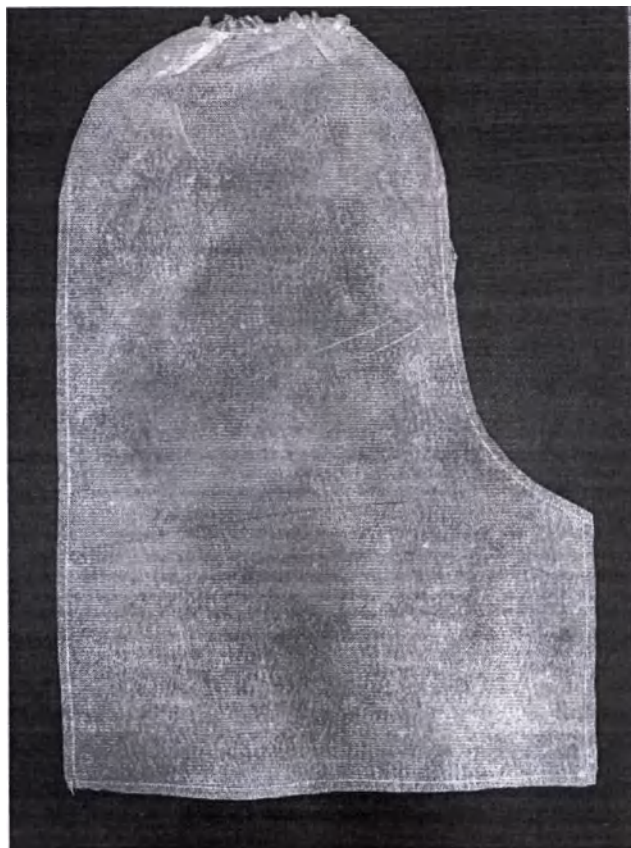


Рисунок В 11 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди ШР, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 12 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Ш, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020



Рисунок В 13 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди ШЛ, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

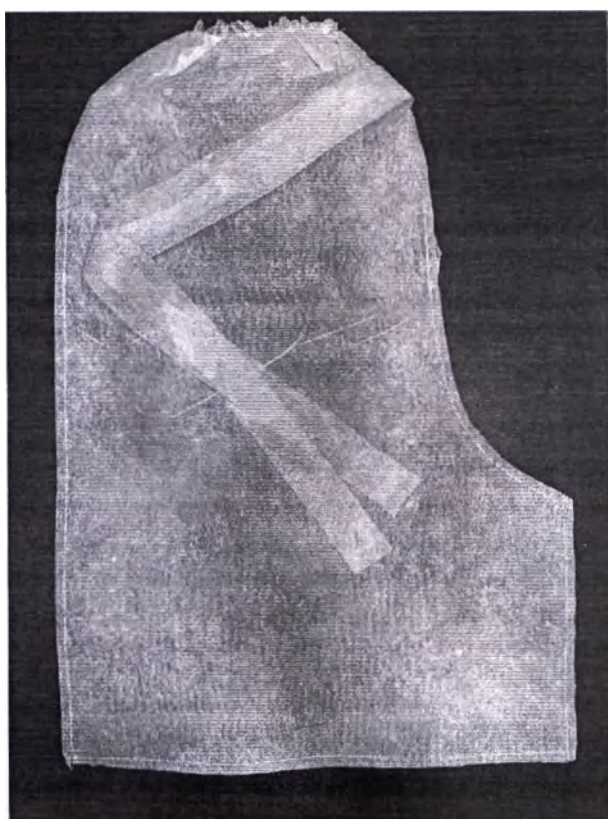


Рисунок В 14 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди Р, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

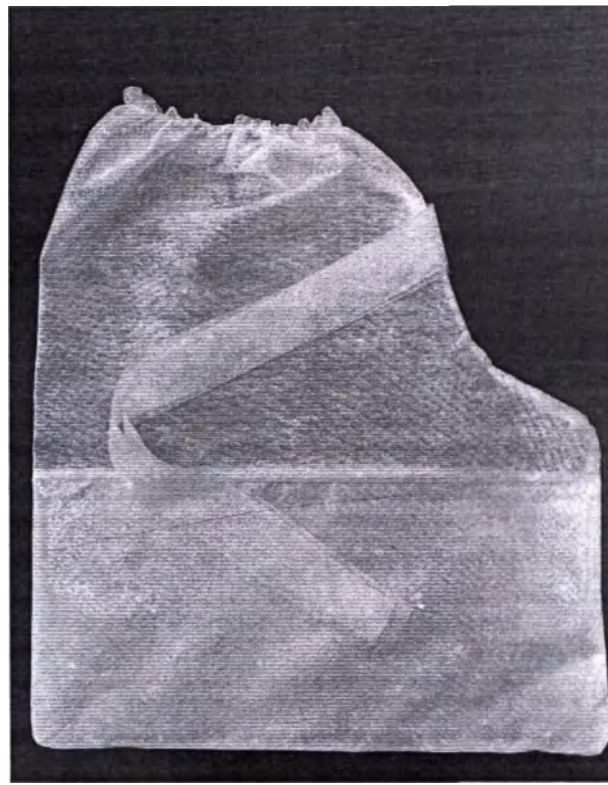


Рисунок В 15 - Бахилы медицинские одноразовые «КОМФЭКС», Меди РЛ, по ТУ 32.50.50-016-61014306-2020

Способ применения:

Для исполнений: Меди Т; Меди С; Меди Э; Меди У, Меди Н, Меди НЛ, Меди Д, Меди ДЛ:

1. Вскрыть упаковку.
2. Извлечь бахилы из упаковки и расправить.
3. Надеть на обувь, начиная с носка, затем расправить по всей ширине, закрепить на пяточной части обуви.
4. Использовать по назначению.
5. Заменять бахилы следует по необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил.
6. После применения снять бахилы и утилизировать согласно действующим предписаниям.

Для исполнения: Меди В, Меди Б, Меди ШР, Меди Ш, Меди ШЛ, Меди ШЛ2, Меди Р, Меди РЛ, Меди РЛ2:

1. Вскрыть упаковку.
2. Извлечь бахилы из упаковки и расправить.
3. Надеть на обувь, начиная с носка, затем расправить по всей ширине, закрепить завязками на ноге.
4. Использовать по назначению.
5. Заменять бахилы следует по необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил.
6. После применения снять бахилы и утилизировать согласно действующим предписаниям.

Техническое обслуживание и ремонт

Бахилы предназначены для однократного применения, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Транспортирование и хранение

Транспортирование и хранение изделий должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ 15150.

Транспортирование изделий может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на транспорте конкретного вида.

При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить ее сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

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

Условия транспортирования должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

Изделия хранят в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

Расстояние от пола до нижней полки стеллажа от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Бахилы в потребительской упаковке должны храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150, не более 5 лет после изготовления.

Указания по эксплуатации

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделия в транспортной упаковке не менее 12 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Бахилы предназначены для однократного применения, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Указания по утилизации

Утилизация изделий должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21, изделия относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Утилизации подвергаться отдельно бумага, полиэтилен, вся упаковка, в том числе и транспортная, через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации не установлен в виду однократности применения изделия.

Гарантийный срок хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 5 лет с момента изготовления.

При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

Маркировка

Маркировка оформляется в виде этикетки вложенной в упаковку, либо в виде ярлыка, прикрепляемого к ней.

Применяемые символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка групповой упаковки оформляется на этикетке, которая должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) товарный знак предприятия – изготовителя;
- наименование и (или) обозначение изделия, а также его исполнения (модели, типоразмера);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления (месяц и год);
- номер партии;
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- количество пар в упаковке;
- символ сертификации или декларирования (при необходимости);
- надпись: Изделие однократного применения;
- надпись: Нестерильно;
- надпись: Срок годности - 5 лет;
- надпись: Сделано в России;
- надпись: Претензии потребителей принимаются производителем;
- способ применения;
- условия хранения;
- состав.
- штрих-код.

Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык или непосредственно на потребительскую упаковку, ярлык прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. Способы нанесения маркировки и материалы, применяемые при маркировке мешков и картонных ящиков, выбирают по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и др.

Упаковка

Изделия поставляются в групповой упаковке не более 150 шт.

Изделия укладывают в транспортную тару, в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514 и/или пакетирование в транспортные пакеты согласно ГОСТ 26663, либо иную тару способную обеспечить сохранность изделия при транспортировке от механических повреждений.

Масса брутто не должна превышать 20 кг.

По согласованию изготовителя с потребителем допускаются иные способы упаковывания и защиты изделий от механических повреждений и атмосферных явлений при транспортировке и хранении.

Обращения по рекламациям

Акционерное общество «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

(АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»)

Адрес места нахождения:

197022, г. Санкт-Петербург, вн.тер. г. Муниципальный округ Аптекарский остров, наб. Реки Карповки, д. 5, к. 17, литера А, помещ. 3.6, офис 1

e-mail: info@meditecz.ru

тел. (812) 622-10-15

Приёмка

Бахилы приняты ОТК АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Подпись

Штамп ОТК

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
серия ГОСТ Р ИСО 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 12807-2003	Изделия швейные. Классификация стежков, строчек и швов.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

Прочито, пронумеровано и скреплено печатью:
двадцать два (22) листов

Генеральный директор
АО «МЕДИТЕК «Знамя Труда»

Крупницкий Д.Е.



М.П.

10

2022 года