

62710
от
11.12.2015

«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «Клевер-Про»
М.А. Казанцев
«23» 10 2015 г.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Клевер-Про»
* * *
САНКТ-ПЕТЕРБУРГ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КЛЕВ. 269290.002РЭ

Бахилы медицинские одноразового использования

по ТУ 9398-002-01054535-2015

2015 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.4
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.7
II. Показания к применению.....	стр.7
III. Противопоказания к применению.....	стр.7
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.7
4.3. Использование изделия.....	стр.7
V. Техническое обслуживание.....	стр.7
VI. Хранение:	
6.1. Условия хранения.....	стр.7
6.2. Гарантийные сроки хранения.....	стр.7
VII. Транспортирование.....	стр.7
VIII. Утилизация.....	стр.8
IX. Контактные данные производителя.....	стр.8
X. Лист регистрационных изменений.....	стр.9

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на бахилы медицинские одноразового использования (далее бахилы) для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Бахилы медицинские одноразового использования для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Область применения: широкого применения (для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера).

1.2. Технические характеристики

Основные технические характеристики бахил (масса, толщина, размеры), а так же тип поверхности и цвет представлены в таблице № 1.

Бахилы отличаются:

- цветом (белый, синий, зеленый, розовый, желтый);
- по типу поверхности (гладкие, текстурированные);
- толщиной (в мкм: 8, 10, 11, 12, 15 и 19);
- размером ((длина х высота), в мм: 400x120, 400x145, 400x155, 400x165);
- массой (в г., 1.0; 1.3; 1.6; 1.8; 2.0; 2.5; 3.0)

Таблица № 1

Основные характеристики бахил

Артикул	Тип поверхности	Цвет	Масса*, в г.	Толщина**, в мкм	Размеры***, длина х ширина, в мм
БГ1.0Б	гладкая	белый	1,0	8	400x120
БГ1.0С	гладкая	синий	1,0	8	400x120
БГ1.0З	гладкая	зеленый	1,0	8	400x120
БГ1.0Р	гладкая	розовый	1,0	8	400x120
БГ1.0Ж	гладкая	желтый	1,0	8	400x120
БГ1.3Б	гладкая	белый	1,3	8	400x145
БГ1.3С	гладкая	синий	1,3	8	400x145
БГ1.3З	гладкая	зеленый	1,3	8	400x145
БГ1.3Р	гладкая	розовый	1,3	8	400x145
БГ1.3Ж	гладкая	желтый	1,3	8	400x145
БГ1.6Б	гладкая	белый	1,6	10	400x155
БГ1.6С	гладкая	синий	1,6	10	400x155
БГ1.6З	гладкая	зеленый	1,6	10	400x155
БГ1.6Р	гладкая	розовый	1,6	10	400x155
БГ1.6Ж	гладкая	желтый	1,6	10	400x155
БГ1.8Б	гладкая	белый	1,8	11	400x165
БГ1.8С	гладкая	синий	1,8	11	400x165
БГ1.8З	гладкая	зеленый	1,8	11	400x165
БГ1.8Р	гладкая	розовый	1,8	11	400x165
БГ1.8Ж	гладкая	желтый	1,8	11	400x165
БГ2.0Б	гладкая	белый	2,0	12	400x165
БГ2.0С	гладкая	синий	2,0	12	400x165
БГ2.0З	гладкая	зеленый	2,0	12	400x165
БГ2.0Р	гладкая	розовый	2,0	12	400x165
БГ2.0Ж	гладкая	желтый	2,0	12	400x165
БГ2.5Б	гладкая	белый	2,5	15	400x165
БГ2.5С	гладкая	синий	2,5	15	400x165
БГ2.5З	гладкая	зеленый	2,5	15	400x165
БГ2.5Р	гладкая	розовый	2,5	15	400x165
БГ2.5Ж	гладкая	желтый	2,5	15	400x165

БГ3.0Б	гладкая	белый	3,0	19	400x165
БГ3.0С	гладкая	синий	3,0	19	400x165
БГ3.0З	гладкая	зеленый	3,0	19	400x165
БГ3.0Р	гладкая	розовый	3,0	19	400x165
БГ3.0Ж	гладкая	желтый	3,0	19	400x165
БТ1.0Б	текстурированная	белый	1,0	8	400x120
БТ1.0С	текстурированная	синий	1,0	8	400x120
БТ1.0З	текстурированная	зеленый	1,0	8	400x120
БТ1.0Р	текстурированная	розовый	1,0	8	400x120
БТ1.0Ж	текстурированная	желтый	1,0	8	400x120
БТ1.3Б	текстурированная	белый	1,3	8	400x145
БТ1.3С	текстурированная	синий	1,3	8	400x145
БТ1.3З	текстурированная	зеленый	1,3	8	400x145
БТ1.3Р	текстурированная	розовый	1,3	8	400x145
БТ1.3Ж	текстурированная	желтый	1,3	8	400x145
БТ1.6Б	текстурированная	белый	1,6	10	400x155
БТ1.6С	текстурированная	синий	1,6	10	400x155
БТ1.6З	текстурированная	зеленый	1,6	10	400x155
БТ1.6Р	текстурированная	розовый	1,6	10	400x155
БТ1.6Ж	текстурированная	желтый	1,6	10	400x155
БТ1.8Б	текстурированная	белый	1,8	11	400x165
БТ1.8С	текстурированная	синий	1,8	11	400x165
БТ1.8З	текстурированная	зеленый	1,8	11	400x165
БТ1.8Р	текстурированная	розовый	1,8	11	400x165
БТ1.8Ж	текстурированная	желтый	1,8	11	400x165
БТ2.0Б	текстурированная	белый	2,0	12	400x165
БТ2.0С	текстурированная	синий	2,0	12	400x165
БТ2.0З	текстурированная	зеленый	2,0	12	400x165
БТ2.0Р	текстурированная	розовый	2,0	12	400x165
БТ2.0Ж	текстурированная	желтый	2,0	12	400x165
БТ2.5Б	текстурированная	белый	2,5	15	400x165
БТ2.5С	текстурированная	синий	2,5	15	400x165
БТ2.5З	текстурированная	зеленый	2,5	15	400x165
БТ2.5Р	текстурированная	розовый	2,5	15	400x165
БТ2.5Ж	текстурированная	желтый	2,5	15	400x165
БТ3.0Б	текстурированная	белый	3,0	19	400x165
БТ3.0С	текстурированная	синий	3,0	19	400x165
БТ3.0З	текстурированная	зеленый	3,0	19	400x165
БТ3.0Р	текстурированная	розовый	3,0	19	400x165
БТ3.0Ж	текстурированная	желтый	3,0	19	400x165

* и ** допустимое отклонение $\pm 10\%$

*** допустимое отклонение ± 3 см.

1.3. Состав изделия

Для изготовления бахил используют:

-ПНД (полиэтилен низкого давления) марки 6148 (белый цвет) производства.

Для окрашивания применяются суперконцентраты гранулированные пигментные (СКГП) марок:

-СКГП-501 (синий), СКГП-401 (зеленый), СКГП-310 (розовый), СКГП-510 (желтый);

-резинка из нити латексной оплетенной марки 28/150D .

В таблице № 2 представлена комплектность изделия, в таблице №3 представлены все варианты бахил согласно конструкторской документации.

Таблица № 2**Комплектность изделия**

	Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.
1	Бахилы медицинские одноразового использования арт.БГ1.0Б	КЛЕВ.269290.002-01	5000
	Руководство по эксплуатации	КЛЕВ.269290.002РЭ	1
	Упаковка	КЛЕВ.269290.001УП	1
2	Бахилы медицинские одноразового использования арт.БТ1.0Б	КЛЕВ.269290.002-36	5000
	Руководство по эксплуатации	КЛЕВ.269290.002РЭ	1
	Упаковка	КЛЕВ.269290.001УП	1

Все варианты бахил, согласно конструкторской документации в таблице №3

Таблица № 3**Варианты бахил согласно конструкторской документации**

Артикул	Обозначение конструкторской документации
БГ1.0Б	КЛЕВ. 269290.002-01
БГ1.0С	КЛЕВ. 269290.002-02
БГ1.0З	КЛЕВ. 269290.002-03
БГ1.0Р	КЛЕВ. 269290.002-04
БГ1.0Ж	КЛЕВ. 269290.002-05
БГ1.3Б	КЛЕВ. 269290.002-06
БГ1.3С	КЛЕВ. 269290.002-07
БГ1.3З	КЛЕВ. 269290.002-08
БГ1.3Р	КЛЕВ. 269290.002-09
БГ1.3Ж	КЛЕВ. 269290.002-10
БГ1.6Б	КЛЕВ. 269290.002-11
БГ1.6С	КЛЕВ. 269290.002-12
БГ1.6З	КЛЕВ. 269290.002-13
БГ1.6Р	КЛЕВ. 269290.002-14
БГ1.6Ж	КЛЕВ. 269290.002-15
БГ1.8Б	КЛЕВ. 269290.002-16
БГ1.8С	КЛЕВ. 269290.002-17
БГ1.8З	КЛЕВ. 269290.002-18
БГ1.8Р	КЛЕВ. 269290.002-19
БГ1.8Ж	КЛЕВ. 269290.002-20
БГ2.0Б	КЛЕВ. 269290.002-21
БГ2.0С	КЛЕВ. 269290.002-22
БГ2.0З	КЛЕВ. 269290.002-23
БГ2.0Р	КЛЕВ. 269290.002-24
БГ2.0Ж	КЛЕВ. 269290.002-25
БГ2.5Б	КЛЕВ. 269290.002-26
БГ2.5С	КЛЕВ. 269290.002-27
БГ2.5З	КЛЕВ. 269290.002-28
БГ2.5Р	КЛЕВ. 269290.002-29
БГ2.5Ж	КЛЕВ. 269290.002-30
БГ3.0Б	КЛЕВ. 269290.002-31
БГ3.0С	КЛЕВ. 269290.002-32
БГ3.0З	КЛЕВ. 269290.002-33
БГ3.0Р	КЛЕВ. 269290.002-34
БГ3.0Ж	КЛЕВ. 269290.002-35
БТ1.0Б	КЛЕВ. 269290.002-36
БТ1.0С	КЛЕВ. 269290.002-37
БТ1.0З	КЛЕВ. 269290.002-38
БТ1.0Р	КЛЕВ. 269290.002-39
БТ1.0Ж	КЛЕВ. 269290.002-40
БТ1.3Б	КЛЕВ. 269290.002-41
БТ1.3С	КЛЕВ. 269290.002-42
БТ1.3З	КЛЕВ. 269290.002-43

БТ1.3Р	КЛЕВ. 269290.002-44
БТ1.3Ж	КЛЕВ. 269290.002-45
БТ1.6Б	КЛЕВ. 269290.002-46
БТ1.6С	КЛЕВ. 269290.002-47
БТ1.6З	КЛЕВ. 269290.002-48
БТ1.6Р	КЛЕВ. 269290.002-49
БТ1.6Ж	КЛЕВ. 269290.002-50
БТ1.8Б	КЛЕВ. 269290.002-51
БТ1.8С	КЛЕВ. 269290.002-52
БТ1.8З	КЛЕВ. 269290.002-53
БТ1.8Р	КЛЕВ. 269290.002-54
БТ1.8Ж	КЛЕВ. 269290.002-55
БТ2.0Б	КЛЕВ. 269290.002-56
БТ2.0С	КЛЕВ. 269290.002-57
БТ2.0З	КЛЕВ. 269290.002-58
БТ2.0Р	КЛЕВ. 269290.002-59
БТ2.0Ж	КЛЕВ. 269290.002-60
БТ2.5Б	КЛЕВ. 269290.002-61
БТ2.5С	КЛЕВ. 269290.002-62
БТ2.5З	КЛЕВ. 269290.002-63
БТ2.5Р	КЛЕВ. 269290.002-64
БТ2.5Ж	КЛЕВ. 269290.002-65
БТ3.0Б	КЛЕВ. 269290.002-66
БТ3.0С	КЛЕВ. 269290.002-67
БТ3.0З	КЛЕВ. 269290.002-68
БТ3.0Р	КЛЕВ. 269290.002-69
БТ3.0Ж	КЛЕВ. 269290.002-70

1.4. Устройство и работа

Бахилы представляет собой одноразовое изделие для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера. Для закрепления изделия на обуви бахилы имеется резинку.

1.5. Маркировка

Маркировка приклеивается к потребительской упаковке в виде информационного листа или вкладывается в упаковочную тару.

На каждом упаковочном листе указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- условное обозначение изделия;
- цвет;
- тип поверхности;
- толщина;
- размер;
- масса;
- номер партии;
- год изготовления (или две последние цифры);
- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например сведения о сертификации, число изделий и др.)

На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение изделия;
- год изготовления (или две последние цифры);

- обозначение настоящих технических условий;
- для однократного применения;
- число изделий;
- надпись:"годен до _____".

1.6.Упаковка

Упаковка бахил обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении. Бахилы одного цвета, массы, размера и толщины из одной партии в кол-ве 5000 шт. уложены в потребительскую упаковку из полиэтилена низкого давления. Транспортная упаковка из картона содержит 50 потребительских упаковок бахил одного цвета, массы, размера и толщины из одной партии и достаточно прочна и надежна, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранении.

II.Показания к применению

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

III.Противопоказания к применению

Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

4.2. Подготовка изделия к использованию

- извлечь бахилы из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность бахил.

Использование изделия

Надеть бахилы на обувь, после использования утилизировать.

Техническое обслуживание

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок хранения бахил -5 лет.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахил проверяются на соответствие требованиям ТУ 9398-002-01054535-2015

Транспортирование

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.

Ящики с бахилами формируют в транспортные мешки и транспортируют по ГОСТ 26663. Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

VII. Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10

IX. Контактные данные

Производитель: ООО " КЛЕВЕР-ПРО "

Юридический адрес: 196210, г. Санкт-Петербург, улица Штурманская, дом 38, корпус 1
литера А, офис 3

Место производства: г. Гатчина, ул. 120-й гатчинской дивизии, дом 1

Тел: 8 911 959 76 43, (812) 385-20-04

E-mail: 9628897@gmail.com, maxana66@rambler.ru

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Номера страниц	Вс	И	Н	Ф	О	р	м	а	ц	и	с	с	д	п	и	с	ц	а	и	д	а	т	а	в	н	с	е	н
---	----------------	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

																				заменённых
																				дополнительных
																				исключенных
																				измененных



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: «ОДН-ПРО»
М.А. Казанцев
Генеральный директор
ООО «КУТЕВЕР-ИПРО»
Листа (ов)