

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «АМИКО»

Подваркова Подваркова А.А.



2023г.

Бахилы полиэтиленовые одноразовые

по ТУ 32.50.50-001-16498657-2020

Инструкция по применению

Версия 1.5

Дата: 04.04.2023

Разработал:

Титов (Титов А.А.)

Проверил:

Подваркова (Подваркова А.А.)

2023г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы полиэтиленовые одноразовые.

2. ОПИСАНИЕ

Бахилы полиэтиленовые одноразовые (далее - бахилы, изделия), предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

Бахилы полиэтиленовые одноразовые представляют собой чехлы с эластичной резинкой по краю.

Нестерильное изделие, изготавливаемое из водонепроницаемого материала, для одноразового использования.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Применение бахил полиэтиленовых одноразовых не требуют специальных знаний и навыков, могут применяться пациентами и медицинским персоналом.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 141650.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1 в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Код ОКПД2-32.50.50.190

Вид климатического исполнения бахил - УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790.

3. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ)

Общество с ограниченной ответственностью «АМИКО» (ООО «АМИКО»)

Почтовый адрес: 664050, Иркутская область, город Иркутск, Байкальская улица, дом 320/1

тел.: (3955)54-11-89, 89025660555, E-mail: info@bahilymed.ru

4. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Бахилы медицинские «ЭКОНОМ», гладкие, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;

- Бахилы медицинские «ЭКОНОМ», текстурированные, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;

- Бахилы медицинские «СТАНДАРТ», гладкие, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;
- Бахилы медицинские «СТАНДАРТ», текстурированные, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;
- Бахилы медицинские «ПРОЧНЫЕ», гладкие, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;
- Бахилы медицинские «ПРОЧНЫЕ», текстурированные, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;
- Бахилы медицинские «ОСОБО ПРОЧНЫЕ», гладкие, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;
- Бахилы медицинские «ОСОБО ПРОЧНЫЕ», текстурированные, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный, от 10 до 500 пар/уп.;

5. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Бахилы полиэтиленовые одноразовые предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Бахилы выпускают следующих цветов: синий, зеленый, фиолетовый, желтый, красный.

Бахилы выпускают гладкие, текстурированные.

Изделия имеют различную плотность: 20, 25, 35, 50 мкм (в зависимости от варианта исполнения) $\pm 0,5$ мкм

Вес изделий: 2,0г, 3,0, 3,5 г, 7,0г (в зависимости от варианта исполнения) $\pm 20\%$.

Габаритные размеры: длина $400 \pm 10\%$ мм, ширина $150 \pm 10\%$ мм.

Поверхностная плотности материала: 9 г/м², 10 г/м², 12 г/м², 21 г/м² (в зависимости от варианта исполнения) $\pm 15\%$ (г/м²)

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРЕМЕНЕНИЮ.

Показания к применению: для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

Пользователь: Бахилы служат для поддержания чистоты в помещениях и обеспечивают соблюдение требований гигиены в медицинских учреждениях.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

Противопоказания к применению: при использовании изделий по назначению и в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний и ограничений в применении нет.

При нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), сообщать производителю или его уполномоченному представителю.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Побочные эффекты: не выявлено.

10. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иных действия, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию НЕ ТРЕБУЮТСЯ.

Техническое обслуживание НЕ ТРЕБУЕТСЯ.

11. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И(ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Реакции при взаимодействии с другими медицинскими изделиями отсутствуют.

12. ОСТОЯТЕЛЬСТВА ПРИ КОТОРЫХ ПОТРЕБИТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ

При соблюдении рекомендаций к применению консультация медицинского работника не требуется.

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

- Расправить бахилы, убедитесь в целостности изделия и поверните отверстием вверх.

- Наденьте бахилы на ноги поверх обуви или носков.
- Убедитесь, что они хорошо зафиксированы и не спадают.
- После использования утилизировать согласно данной инструкции.

14. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Запрещается:

- запрещается применение изделия по истечению срока годности;
- запрещается применение изделий в случае его повреждения;
- запрещается повторное применение изделия;
- запрещается применение изделий, в случае если упаковка была повреждена.

15. МАТЕРИАЛЫ

Бахилы должны быть изготовлены из следующих материалов:

- полиэтилен низкого давления марки ПНД РЕ6FE-68 по ТУ 6-11-00206368-25-2013 производства компании ООО «Ставролен», Россия;
- нить марки латексная оплетённая по ТУ 139613-001-20427775-2018 производства компании ООО «ПКФ ТРИНИТИ», Россия;
- краситель для полиэтилена концентраты добавок и пигментов «БАСКО» ярко-синий марка ПФ1507/08-ПЭ - PANTONE 78-1-6C по ТУ 2243-001-23124265-2000, производство компании ООО НПФ «Барс-2», Россия;
- краситель для полиэтилена концентраты добавок и пигментов «БАСКО» зеленый марка ПФ1410/08-ПЭ - PANTONE 112-1-7C по ТУ 2243-001-23124265-2000, производство компании ООО НПФ «Барс-2», Россия;
- краситель для полиэтилена концентраты добавок и пигментов «БАСКО» фиолетовый марка П1509/02-ПЭ - PANTONE 2736C по ТУ 2243-001-23124265-2000, производство компании ООО НПФ «Барс-2», Россия;
- краситель для полиэтилена концентраты добавок и пигментов «БАСКО» красный марка ПФ1110/01-ЛП - PANTONE 179C по ТУ 2243-001-23124265-2000, производство компании ООО НПФ «Барс-2», Россия;
- краситель для полиэтилена концентраты добавок и пигментов «БАСКО» желтый марка ПФ1305/07-ПЭ - PANTONE 4-1-6C по ТУ 2243-001-23124265-2000, производство компании ООО НПФ «Барс-2», Россия;

Групповая упаковка:

- мешки из полимерных пленок марка сырья ПВД 108030-020 В/С по ГОСТ 16337-77.

Транспортная тара:

- ящики из гофрированного картона по ГОСТ 52901.

16. ФОРМА ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделий должен включать в себя:

- бахилы в потребительской упаковке в количестве от 10 до 500 пар, в соответствии с заказом;
- транспортная тара от 500 до 5000 пар, в соответствии с заказом;
- инструкция по применению.

17. ХРАНЕНИЕ

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

Изделия следует хранить в крытых сухих складских помещениях, вдали от отопительных приборов, а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Условия хранения должны исключать возможность воздействия на изделия прямых солнечных лучей, атмосферных воздействий и агрессивных сред.

18. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Бахилы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими для данного вида транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 ГОСТ 15150.

19. МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требованиям ТУ 32.50.50-001-16498657-2020.

Маркировка должна быть хорошо читаема, выполнена в доступном для потребителя месте. Маркировка должна сохраняться при транспортировании и хранении.

Маркировка индивидуальной потребительской тары не предусмотрена.

Информация для потребителя должна быть представлена непосредственно на групповой упаковке с изделием, на этикетке, выполненной в виде текстового или графического документа,

прикладываемого непосредственно к каждой единице упаковки. Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование обозначение настоящих технических условий;
- наименование предприятия-изготовителя (производителя), его юридический адрес и контактные телефоны;
- наименование страны изготовителя (производителя)
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- поверхностная плотности материала;
- толщина;
- масса изделия;
- геометрические размеры;
- номер партии;
- число единиц в упаковке;
- материалы, из которого изготовлена продукция;
- дата изготовления (месяц, год) и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- условия хранения;
- надписи: «Нестерильно», «Одноразовое использование», «Обратитесь к инструкции по применению»; и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- срок годности.

Маркирование изделий проводится путем нанесения информации для потребителя в виде надписей, цифровых, цветовых и графических обозначений на потребительскую тару, этикетку, вкладыш.

Маркировка должны быть четкой и сохраняться в течение всего срока годности изделия.

Допускается, по решению изготовителя, указывать в маркировке дополнительную информацию для потребителя рекламного или информационного характера.

Упаковочный лист

В каждую потребительскую упаковку должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

- наименование, адрес предприятия-изготовителя (производителя);
- наименование или обозначение варианта исполнения изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;

- дата упаковывания;

Транспортная маркировка — по ГОСТ 14192.

На каждую единицу транспортной тары наносят маркировку, характеризующую продукцию:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование, адрес предприятия-изготовителя (производителя);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- масса груза;
- наименование пункта назначения;
- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления;
- сведения о количестве изделий в транспортной таре;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Предел температуры», «Диапазон влажности», «Обратитесь к инструкции по применению»; и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1; «Не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

Допускается наклеивать на одну из сторон упаковки ярлык с нанесением всех необходимых реквизитов или наносить реквизиты печатью непосредственно на тару.

Расшифровка символов.

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Беречь от влаги		Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света		Обратитесь к инструкции по применению
	Диапазон влажности		

20. ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ.

Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также его остатки утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

21. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие бахил, номер партии (LOT) _____, требованиям ТУ 32.50.50-001-16498657-2020. Гарантия качества распространяется на бахилы при условии соблюдения данной инструкции.

Дата выпуска _____

Место печати ОТК _____

Дата утверждения оригинала _____

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «АМИКО» (ООО «АМИКО»)

Почтовый адрес: 664050, Иркутская область, город Иркутск, Байкальская улица, дом 320/1

тел.: (3955)54-11-89, 89025660555, E-mail: info@bahilymed.ru

22. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие бахил требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок хранения – 5 лет. Срок годности 5 лет.

23. ПРИМЕНЯЕМЫЕ СТАНДАРТЫ:

Нормативный документ	Наименование нормативного документа
ГОСТ 427	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6507	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 7502	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 14236	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.
ГОСТ 15150	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 ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 25809	Смесители и краны водоразборные. Типы и основные размеры
ГОСТ 20790	Межгосударственный стандарт приборы, аппараты и оборудование медицинские
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические

53228	требования. Испытания
ГОСТ 4644	Отходы производства текстильные, хлопчатобумажные сортированные. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 5679	Вата хлопчатобумажная одежная и мебельная. Технические условия
ГОСТ 16337	Полиэтилен высокого давления.
ГОСТ 24297	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 14192	Маркировка грузов
ГОСТ 28546	Мыло туалетное твердое. Общие технические условия
ГОСТ 5100	Сода кальцинированная техническая. Технические условия
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684	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 от 6 июня 2012г. №4н	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

В документе прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью 10
(оооооооооо) листов
Публичное
Дата: « 1 » авг 202 3 г.

