

**Общество с ограниченной ответственностью
«Фармсервис»**

ОКПД2 32.50.50.190

Группа Р12
(код ОКС 11.040.40)

УТВЕРЖДАЮ



Директор

ООО «Фармсервис»

Паренькова И.Б.

«21» июня 2023 г.

**Инструкция по применению
Бахилы нестерильные, одноразовые «Фармсервис»
ТУ 32.50.50-032-69787479-2022**

Версия 2.0

г. Краснодар 2023 год

1. Наименование медицинского изделия

Бахилы нестерильные, одноразовые «Фармсервис», по ТУ 32.50.50-032-69787479-2022 вариант исполнения: Бахилы, размер: 400мм x130мм, цветовое исполнение: синие.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Фармсервис» (ООО «Фармсервис»), Россия, 350018, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, дом 7 Литер Г, офис 139; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

3. Адрес производства:

Россия, 353226, Краснодарский край, Динской район, ст-ца Васюринская, ул. Железнодорожная, дом 1а.; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

4. Классификация медицинского изделия

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508. Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 141650 – Бахилы.

Изделие нестерильное.

Изделие однократного применения.

Изделие не подлежит ремонту.

5. Назначение

Нестерильное изделие, изготавливаемое из водонепроницаемого материала, предназначенное для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом. Это изделие для одноразового использования.

6. Область применения

Медицинские учреждения, лечебно-профилактические учреждения, оздоровительные учреждения и др.

7. Показания к применению, противопоказания и побочные эффекты

Показания к применению:

- Ограничения передачи инфекционных агентов;
- Соблюдения санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений;
- Для уменьшения загрязнения пола в помещениях с повышенными требованиями к чистоте.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие.

Использование в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

Побочные эффекты:

Нет.

8. Меры предосторожности

Внимание! Рекомендовано для применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Заменять следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время применения. После применения утилизируйте изделие, в соответствии с пунктом 14 «Порядок осуществления утилизации и уничтожения».

Не допускается применять изделие, имеющее механические повреждения, нарушающие целостность изделия. Не является защитным средством от газов (кислых, органических и неорганических) паров и других сильных химических веществ.

Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретым и раскаленными предметами. Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

9. Описание медицинского изделия

Бахилы представляет собой одноразовые защитные гигиенические изделия, которые одевают поверх обуви для уменьшения загрязнения пола во внутренних помещениях с повышенными требованиями к чистоте.

Технические характеристики, материалы должны соответствовать, приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Используемый материал/ производитель	Размер мм /±5 мм (ДхВ)	Цветовое исполнение	Средства крепления/ производитель / состав
Бахилы нестерильные, одноразовые «Фармсервис», по ТУ 32.50.50-032-69787479-2022	Пленка полиэтиленовая низкого давления (марка 20508-007) по ТУ 22.21.30-004-33186646-2017, производитель ООО «Элегрин», Россия.	400 х 130	синие	Резинка оплетенная. Маркировка «Элегрин», производитель ООО «Элегрин», Россия.

1.1.3 Габаритные размеры бахил, установленные в технических условиях, в готовом изделии могут иметь предельные отклонения:

- масса одной бахилы – 1,3 г (с предельными отклонениями $\pm 0,2$ г),
- ширина одной бахилы – 130 мм (с предельными отклонениями ± 5 мм),
- длина одной бахилы – 400 мм (с предельными отклонениями ± 5 мм),

- толщина одной бахилы – 10-15 мкм (с предельными отклонениями $\pm 0,2$ мкм),
- цвет бахилы – синий.

Скрепление осуществлено ультразвуковой сваркой с шириной шва не менее 3 мм.

10. Комплектность

Комплектность бахил, в соответствии с заказом потребителя, в потребительской упаковке – по 1, 3, 5, 10, 50 пар.

11. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ТУ 32.50.50-032-69787479-2022.

Единичное изделие не подлежит маркировке.

Маркировка наносится на этикетку и транспортную упаковку. Этикетка должна быть вложена в потребительскую упаковку (*вкладывается или клеится*).

Допускается нанесение дополнительной информации, включая информацию рекламного характера, штрих-код.

Инструкция по применению может быть представлена в сокращенном виде или на маркировке (для медицинских изделий классов потенциального риска применения 1 и 2а), если медицинское изделие может быть использовано безопасно и по назначению, определенному производителем, без инструкции по применению. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 №27 «Об утверждении Общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них».

12. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Подготовка к применению:

- Перед применением изделия внимательно изучите настоящую инструкцию.
- Осмотрите упаковку на предмет целостности.
- Осмотрите изделие на предмет соответствия техническим требованиям.
- Применять изделие в строгом соответствии с настоящей инструкцией.

Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается.

Способ применения:

1. Вскрыть упаковку.
2. Вынуть изделие из упаковки.
3. Надеть поверх обуви.

Условия эксплуатации:

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами применения (в соответствии с инструкцией по применению), требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.

Бахилы эксплуатируются при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

Условия хранения:

Изделия должны храниться в упакованном виде в помещениях, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Условия транспортирования:

Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.

13. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Бахилы перед применением не подлежат очистке и дезинфекции. После использования подлежат утилизации, повторное использование запрещено.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории Российской Федерации.

Использованные изделия согласно СанПиН 2.1.3684-21, относятся к классу Б, не использованные изделия класс А, по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Изделие неремонтопригодно. Техническому обслуживанию не подлежит.

16. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Изготовитель гарантирует соблюдение всех параметров и характеристик, заявленных в ТУ, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

17. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и(или) человеческого происхождения

Изделия не содержат лекарственных средств, материалы животного и (или) человеческого происхождения. Изделия поставляются в нестерильном виде.

18. Медицинское изделие «Бахилы нестерильные, одноразовые «Фармсервис», по ТУ 32.50.50-032-69787479-2022 вариант исполнения: Бахилы, размер: 400мм х 130мм, цветное исполнение: синие, соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 1.3-2018	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 16338	Полиэтилен низкого давления. Технические условия.
ГОСТ 16337	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.
ГОСТ Р 52770	Изделия медицинские. Требование безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
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 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ Р 53228	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 общие требования.
ГОСТ 12.1.005	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
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.
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия.
ГОСТ 30772	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения.
ГОСТ Р 52108	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения.
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.1.010	Система стандартов безопасности труда. Взрывобезопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.1.018	Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования.
ГОСТ 12.1.019-2017	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности.
ГОСТ 12.1.016	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ.
ГОСТ 12.4.021	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляции. Общие требования.
ГОСТ 12.2.061-81	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования к рабочим местам.
ГОСТ 12.2.032	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033	Система стандартов безопасности труда. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний.
ГОСТ 17.2.3.01	Охрана природы. Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов.
ГОСТ Р 59053	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой).
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 2.601	Эксплуатационные документы.
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

19. Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с Ограниченной Ответственностью «Фармсервис» (ООО «Фармсервис»), 350018, Россия, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Сормовская, дом 7 Литер Г, офис 139; телефон: +7 (989) 290-00-00, 8 800 250 0001; E-mail: info@phsv.ru

Прошито и скреплено печатью

количество 7 (Семь) листов

ООО «Фармсервис»

/ Паренькова И.Б./

ФИО

