

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО НПП «Волга Медикал»



Гусев С.С.

Инструкция по применению
БАХИЛЫ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ
по ТУ 32.50.50-003-64985111-2020

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1. Бахилы водонепроницаемые по ТУ 32.50.50-003-64985111-2020 (далее медицинское изделие, изделие, бахилы) 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.

Варианты исполнения приведены в Таблице 1.

1.2. Область применения – в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях.

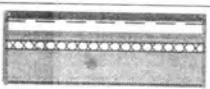
1.3. Потенциальные потребители: пациенты и посетители медицинских и лечебно-профилактических учреждений.

1.4. Медицинское изделие относят к I классу риска согласно Приказу Минздрава России от 06 июня.2012г. № 4н.

1.5. Изделие кратковременно контактирует с неповрежденными кожными покровами.

1.6. Производитель и его юридический адрес: Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное предприятие «Волга Медикал» (ООО НПП «Волга Медикал»), 603116, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д. 3, помещение П4.

Таблица 1

Артикул	Наименование варианта исполнения	Эскиз
1Б.16-5-№50 1Б.16-5-№100	Бахилы водонепроницаемые, цвет синий	
1Б.17-12-№50 1Б.17-12-№100	Бахилы водонепроницаемые, цвет синий	
1Б.20-7/14-№50 1Б.20-7/14-№100	Бахилы водонепроницаемые, цвет белый/синий, с двойной подошвой	

Бахилы водонепроницаемые изготавливаются из сложенной вдвое полиэтиленовой пленки низкого давления (ПНД) синего и белого цвета производства ООО "Элегрин" по ТУ 22.21.30-004-33186646-2017, в которую вставляют эластичную двойную резинку (нить латексную оплетённую) производства ООО "ПКФ "Тринити" по ТУ 139613-001-20427775-2018 и пропаивают ее по всей длине изделия.

Справочно: При изготовлении пленки полиэтиленовой низкого давления ООО "Элегрин" применяет суперконцентраты производства ООО "ТОСАФ РУС" марок: ME601173 синий и ME80010P белый.

Основные технические характеристики указаны в Таблице 2:

Таблица 2

Артикул	Размер бахилы (основа), мм	Размер двойной подошвы (дно), мм	Толщина пленки, мкм		Цвет		Масса не более, г
1Б.16-5-№50 1Б.16-5-№100	390x130	-	7 ±3		синий		8
1Б.17-12-№50 1Б.17-12-№100	390x140	-	12 ±5		синий		8
1Б.20-7/14-№50 1Б.20-7/14-№100	390x130	390x90	основа: 10 ±4	дно: 17 ±13	основа: белый	дно: синий	8

Прочность бахил при растяжении не менее:

- в продольном направлении – 14,7 Н/мм²;

- в поперечном направлении – 11,8 Н/мм²;

Относительное удлинение при разрыве не менее:

- в продольном направлении – 100%;

- в поперечном направлении – 130%.

Водоупорность бахил водонепроницаемых не менее 300 мм. вод. ст.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1. Медицинские изделия одного цвета могут быть укомплектованы:

- в групповую упаковку по 50 или 100 пар одного варианта исполнения;
- инструкция по применению – 1 шт./транспортная уп.

2.2. Бахилы в групповой упаковке укладываются в транспортную тару для доставки продукции потребителю с вложением инструкции по применению.

Примечание: разрешается укладывать бахилы водонепроницаемые разных вариантов исполнения, упакованные в групповую упаковку в одну транспортную тару с вложением инструкции по применению в одном экземпляре.

3. МАРКИРОВКА

3.1. Расшифровка графических символов, используемых на этикетках:

	Номер по каталогу (артикул)
	Код партии (номер партии)
	Дата изготовления - информация о дате, состоящей из 4 цифр года и 2 цифр месяца
	Использовать до - информация о дате, состоящей из 4 цифр года и 2 цифр месяца
	Изготовитель - информация о наименовании и адресе производителя
	Обратитесь к инструкции по применению
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение (однократное применение)
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света

3.2. Макеты маркировки представлены в приложении 1.

4. УПАКОВКА

4.1. Бахилы водонепроницаемые парами одного цвета могут быть уложены в групповую упаковку, представляющую собой полиэтиленовый пакет, по 50 и 100 пар.

4.2. Транспортная упаковка - ящики (короба) из гофрированного картона.

4.3. Масса транспортной упаковки брутто должна быть не более 7кг.

4.4. Информация по вариантам упаковки:

Варианты упаковки		Название, марка материала	Производитель упаковки	Обозначение нормативного документа
Групповая	Пакет Полиэтиленовый 300x370мм±15мм	ПНД 293	ООО «НОЭЗ-Полимер»	ГОСТ Р 12302
	Пакет Полиэтиленовый 400x450мм±15мм	ПНД 293	ООО «НОЭЗ-Полимер»	ГОСТ Р 12302
Транспортная	Ящик (короб) из гофрированного картона 480x390x330мм±15мм	Гофрокартон Т-23С	ООО "КартонСнаб"	ГОСТ 9142

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

5.1. Извлечь бахилы из упаковки. Надевать их следует сначала на носок обуви, а затем, растягивая по всей длине стопы, на пятку обуви.

5.2. После применения бахилы следует аккуратно снять и утилизировать.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

6.1. Бахилы водонепроницаемые 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.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

7.1. Противопоказания не выявлены.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

8.1. Возможные побочные действия не выявлены.

9. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

9.1. Изделия поставляются нестерильными и не требуют предварительной подготовки перед применением. Могут использоваться сразу после извлечения из упаковки.

10. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1. Условия хранения изделий – по группе 1(Л) ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

10.2. Изделия должны храниться в сухом, чистом помещении на полках или поддонах, отстоящих от пола на расстоянии не менее 5см и от отопительных приборов не менее чем на 1м, исключающих воздействие прямых солнечных лучей.

10.3. Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

10.4. Условия транспортирования изделий: при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25°C.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1. Утилизация медицинских изделий должна проводиться согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиНом 2.1.3684 для отходов класса Б. Материал изделий пригоден к переработке.

11.2. Медицинские изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиНом 2.1.3684 как бытовые отходы класса А.

11.3. Утилизация изделий и элементов их упаковки в зарубежных медицинских организациях – в соответствии с требованиями специального природоохранного законодательства страны, на территории которой эксплуатируются изделия.

12. СРОК СЛУЖБЫ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

12.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ32.50.50-003-64985111-2020 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2. Медицинские изделия являются изделиями однократного применения и не могут использоваться вторично.

12.3. Гарантийный срок хранения – 1 год.

12.4. Срок хранения бахил водонепроницаемых - 5 лет.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1. Рекламации предъявляются изготовителю в установленном порядке с приложением этикетки.

13.2. Медицинские организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения медицинских изделий, должны информировать производителя медицинских изделий о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), а также предоставлять доступ к медицинским изделиям, с которыми могут быть связаны указанные события.

13.3. Обращения направлять: ООО НПП «Волга Медикал», 603116, г. Нижний Новгород, а/я 13, Телефон: (831) 270-00-10, e-mail: info@volgamedical.ru.

Макет групповой маркировки
представлен на примере варианта
исполнения 1Б.16-5-№50:

Вариант исполнения:		Рег. уд. № XXXX XXXX/XXXXX от XX XX 20XXг	
БАХИЛЫ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ, ЦВЕТ СИНИЙ		Бахилы водонепроницаемые по ТУ 32.50.50-003-64985111-2020	
Описание: - упаковка групповая по 50 пар.		НЕСТЕРИЛЬНО нетоксично	
REF	1Б.16-5-№50	Сертификат ISO 9001:2015	
LOT	002	Утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684	
	11-2020		
	11-2025		
made in RU ООО НПП «Волга Медикал» 603116, РФ, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д.3, пом. П4 www.volgamedical.ru			

Макет транспортной маркировки
представлен на примере варианта
исполнения 1Б.16-5-№50:

Упаковочная ведомость: в транспортной упаковке XXXX пар.			
Вариант исполнения:		Рег. уд. № XXX XXXXXXXXXX от XX XX XXXXг.	
БАХИЛЫ ВОДОНЕПРОНИЦАЕМЫЕ, ЦВЕТ СИНИЙ		Бахилы водонепроницаемые по ТУ 32.50.50-003-64985111-2020	
Описание: - упаковка групповая по 50 пар.		НЕСТЕРИЛЬНО нетоксично	
REF	1Б.16-5-№50	Сертификат ISO 9001:2015	
LOT	002	Утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684	
	11-2020		
	11-2025		
made in RU ООО НПП «Волга Медикал» 603116, Россия, г. Нижний Новгород, ул. Маршала Казакова, д.3, помещ. П4 www.volgamedical.ru			

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью

Лист 1
Директор Гусев С.С.
М.П.

