



УТВЕРЖДАЮ
Индивидуальный предприниматель
А.А. Ключерева
«21» февраля 2022 г.

Инструкция по применению

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные

ИП 32.50.50-001-2006173987-2022

**Республика Бурятия,
г. Улан-Удэ
2022**

Настоящая инструкция по применению распространяется на Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2006173987-2022 (далее - бахилы).

По всем вопросам, касающимся использования бахил, необходимо обращаться к изготовителю:

Изготовитель: Индивидуальный предприниматель Ключерева Алёна Алексеевна.

Место жительства: Россия, 670042, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, ул. Калашникова, д.16, кв.78.

Адрес производства: Россия, 670042, Республика Бурятия, г. Улан-Удэ, проспект Строителей, дом 72/1, бокс 2,3.

Тел.: +79021608709.

E-mail: bbk_03@bk.ru.

1. Назначение и область применения

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные (далее - бахилы) предназначены для препятствия проникновения грязи и влаги, а с ними и болезнетворных микроорганизмов, с обуви персонала, пациентов, посетителей во внешнюю среду.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения, а также другие учреждения, требующие обязательное пользование медицинскими бахилами, как одним из средств личной гигиены медицинского персонала, пациентов и посетителей различных учреждений.

Потенциальные потребители: бахилы применяются персоналом, пациентами, посетителями любых возрастных категорий, без ограничения по состоянию здоровья для поддержания чистоты и соблюдения требований гигиены в условиях медицинских лечебно-профилактических и прочих учреждений.

Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.

При применении бахил их контакт с организмом человека отсутствует.

В зависимости от степени потенциального риска применения изделия относятся к классу 1 в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 года № 4н и ГОСТ 31508.

Вид бахил в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 141650 (согласно Приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

2. Технические характеристики

Бахилы изготавливаются в нескольких вариантах исполнения:

- 1) Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Стандарт» размер: 135мм x410 мм, толщина 10 мкм;
- 2) Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Стандарт Плюс» размер: 135мм x410 мм, толщина 12 мкм;
- 3) Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Прочные» размер: 135мм x410 мм, толщина 14 мкм.

Основные технические характеристики бахил представлены в таблице №1.

Таблица 1

Наименование показателя	«Стандарт»	«Стандарт Плюс»	«Прочные»
Масса пары бахил, грамм, не менее	2,5	3,0	3,4
Размер бахилы, мм (ширина x длина)	135x410	135x410	135x410
Толщина бахилы, мм, не менее	0,010	0,012	0,014
Цвет	синий	синий	синий

Требования к сварному шву: - равномерный по всему контуру; - без пробоин	- равномерный по всему контуру; - без пробоин	- равномерный по всему контуру; - без пробоин	- равномерный по всему контуру; - без пробоин
Прочность при растяжении, МПа (кг/см ²), не менее: - в продольном направлении - в поперечном направлении	14,7 (150) 11,8 (120)	14,7 (150) 11,8 (120)	14,7 (150) 11,8 (120)
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее: - в продольном направлении - в поперечном направлении	100 130	100 130	100 130
Способ фиксации	резинка		

Параметры бахил в готовом изделии могут иметь предельные отклонения:

- длина бахилы ± 5 мм;
- ширина бахилы ± 2 мм.

Торцы бахилы запаиваются термосваркой по всей высоте сварочным швом толщиной 2 ± 1 мм на расстоянии от края бахилы 5 ± 2 мм. Рез бахилы осуществляется холодной резкой. С помощью резинки бахилы должны удерживаться на обуви во время эксплуатации.

Боковой сварной шов должен соответствовать требованиям:

- быть равномерным по всему боковому контуру, с обеих сторон, без пробоин, без прожженных мест.
- длина сварного шва должна равняться ширине изделия.

Прочность сварных швов на разрыв при растяжении по ширине должна составлять не менее 60% от прочности (разрывной нагрузки) основного материала в поперечно-продольном направлении (по ширине, по длине), указанной в таблице 1.

3. Состав

В качестве материалов для изготовления бахил используется пленка из полиэтилена низкого давления (ПНД) и нить латексная оплетенная.

Комплектность изделия:

1. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Стандарт» размер: 135мм х410 мм, толщина 10 мкм;

Состав:

- Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Стандарт» 50/100/250/500 пар (100/200/500/1000 шт.);

- Инструкция по применению – 1 шт. на упаковку.

2. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Стандарт Плюс» размер: 135мм х410 мм, толщина 12 мкм;

Состав:

- Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Стандарт Плюс» 50/100/250/500 пар (100/200/500/1000 шт.);

- Инструкция по применению – 1 шт. на упаковку.

3. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Прочные» размер: 135мм х410 мм, толщина 14 мкм.

Состав:

- Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные «Прочные» 50/100/250/500 пар (100/200/500/1000 шт.);

- Инструкция по применению – 1 шт. на упаковку.

4. Принцип работы

Бахилы имеют форму низкого полусапога и конструкцию, позволяющую полностью закрыть нижнюю часть обуви и подошву.

В конструкции бахил предусмотрена латексная резинка, размещенная в западной окантовке изделия. Крепление резинки выполняется машинным способом сваривания. С помощью резинки бахилы должны удерживаться на обуви во время эксплуатации. Бахилы рассчитаны на обувь до 45 размера включительно.

5. Маркировка

5.2 Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.2 Маркировку наносят на этикетку, прикрепляемую к продукции.

5.3 На потребительской упаковке указаны следующие данные:

- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение (юридический адрес) изготовителя;
- контактные данные изготовителя (телефон, адрес электронной почты);
- адрес производства продукции;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование изделия;
- тип исполнения изделия;
- размеры;
- состав;
- количество пар бахил;
- количество бахил в штуках;
- дату изготовления;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- штриховой код товара (при его наличии);
- номер партии;
- товарный знак изготовителя (при его наличии);
- срок годности;
- символ «Запрет на повторное применение» и указание о том, что изделие предназначено для однократного использования;
- условия хранения.

5.4 Транспортная маркировка груза по ГОСТ 14192. На транспортную тару наклеивают этикетку, либо наносят полиграфическим способом (печать на картоне), которая должна содержать следующую обязательную информацию:

- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя, юридический адрес;
- контактные данные изготовителя (телефон, адрес электронной почты);
- адрес производства продукции;
- наименование изделия;
- тип исполнения;
- состав;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество единиц потребительской упаковки;
- количество пар бахил в потребительской упаковке;
- количество бахил в штуках в потребительской упаковке;
- дату изготовления (месяц, год);
- срок годности;
- символ «Запрет на повторное применение» и указание о том, что изделие предназначено для однократного использования;
- номер партии продукции;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- условия хранения.

5.5 Расшифровка символов, используемых в маркировке продукции, приведена в таблице 3.

Таблица 3

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Ссылочный номер символа	Наименование символа	Ссылочный номер символа	Наименование символа	Ссылочный номер символа	Наименование символа	Ссылочный номер символа	Наименование символа
5.1.1	Изготовитель	5.1.3	Дата изготовления	5.1.5	Код партии	5.4.3	Обратитесь к инструкции по применению	5.4.2.	Запрет на повторное применение
									

6 Упаковка

6.1 Бахилы спрессовываются и упаковываются в нестерильные пакеты из полиэтиленовой пленки, изготовленные по ГОСТ 33837. Упаковка должна быть герметично запаяна.

6.2 Бахилы упаковывают по 50/100/250/500 пар (100/200/500/1000 шт.).

6.3 Для групповой упаковки применяются полиэтиленовые нестерильные пакеты большего размера, они завариваются или заклеиваются со всех сторон.

7. Показания к применению

Бахилы надеваются на обувь сразу при входе в различные медицинские учреждения для поддержания чистоты и соблюдения санитарных норм в больницах, роддомах, медицинских центрах, поликлиниках, клиничко-лабораторных отделениях, стоматологических клиниках, в стационарах разных видов, в отделениях косметологии.

8. Противопоказания к применению

Противопоказания к применению и побочные эффекты: не выявлены.

9. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений (порезы, разрыв, негерметичные швы);
- бахилы не подлежат повторному использованию;
- избегать контакта бахил с острыми и режущими предметами.

10. Подготовка к применению

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

Перед использованием бахил рекомендуется удалить загрязнения с обуви с помощью очистителя для обуви, коврика или специального покрытия пола.

Бахилы расправить, проверить целостность, надеть на обувь, после использования утилизировать.

Для удобства рекомендуется надевать бахилы сидя.

11. Хранение

Изделия должны храниться в крытых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40°С, относительная влажность не более 80% при 25°С.

Бахилы должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

12. Транспортирование

Транспортирование бахил должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта в условиях, обеспечивающих сохранность от повреждений, а также исключающих возможность подмены.

Условия транспортирования изделий – 0 °С до плюс 40°С, относительная влажность воздуха не более 95% при 25°С.

13. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения изделий - 2 года с даты изготовления.

14. Утилизация

Использованные бахилы утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Упаковку, а также не использованные или с истекшим сроком годности бахилы утилизируют согласно СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

8 (восемь) листов

Копия верна

Должность

Подпись

« 17 »

июня

20

24

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.

г.