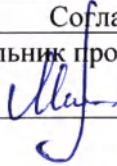


**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ»®
по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020»**

Версия 3

24

Разработал:	Согласовано:	Утверждаю:
Представитель руководства по качеству  Тихомирова И.А.	Начальник производства  Мамонтов А.В.	Генеральный Директор  Артюшин В.А. Дата: 15.03.2024 

г. Ногинск, 2024г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей Инструкцией по применению, проверить целостность упаковки медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020», обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право вносить конструктивные изменения, не приводящие к ухудшению качественных характеристик и товарного вида медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020».

Ваши замечания по качеству изделия и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Юридический адрес:

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»)

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, территория Технопарк Успенский, дом 11, помещ.7

тел.: 8 800 2002 876; 8 (800) 775-84-69

эл. почта: info@chistovie.ru

сайт: <https://chistovie.ru/>

Наименование медицинского изделия

«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые «ЧИСТОВЬЕ»® по ТУ 22.29.10-001-17135767-2020».

Варианты исполнения

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

"ЧИСТОВЬЕ" синие, 4,5 г., артикул 603-385 - 100 шт./упак.;

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

"ЧИСТОВЬЕ" синие, 2,2 г., артикул 603-386 - 100 шт./упак.;

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

"ЧИСТОВЬЕ" сиреневые, 2,2 г., артикул - 603-387 - 100 шт./упак.

Сведения о производителе медицинского изделия**Разработчик**

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»),

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, территория Технопарк

Успенский, дом 11, помещ.7

Телефон: 8 (800) 2002-876

Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Производитель

Акционерное общество «Чистовье» (АО «Чистовье»),

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, территория Технопарк

Успенский, дом 11, помещ.7

Телефон: 8 (800) 2002-876

Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Адрес производственной площадки

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, территория Технопарк

Успенский, дом 11, помещ.7

Общие сведения

Бахилы представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки, что исключает самопроизвольное снятие бахил с ноги. Изделия могут быть представлены в следующих цветовых вариантах: синие и сиреневые.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделия предназначены для предотвращения перекрестного заражения между обувью медицинского работника и пациента и окружающей средой, в качестве физического барьера.

Показания к применению: для индивидуального пользования в косметологических клиниках, в больницах, поликлиниках, родильных домах, стоматологических клиниках и других медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению: Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.

Область применения: различные медицинские и лечебно-профилактические учреждения.

Технические характеристики медицинского изделия

Таблица 1.

Технические характеристики /наименование	Показатели
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 4,5 г., артикул 603-385	Масса (1 пара) $4,5 \pm 1$ г
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" синие, 2,2 г., артикул 603-386	Масса (1 пара) $2,2 \pm 1$ г
Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые "ЧИСТОВЬЕ" сиреневые, 2,2 г., артикул - 603-387	Масса (1 пара) $2,2 \pm 1$ г
Длина при растянутой резинке	350-450, мм
Ширина при растянутой резинке	250-290, мм
Поверхность изделия	Гладкая, без механических повреждений
Усилие при разрыве резинки	Не менее 5Н - для артикула 603-386, 603-387 не менее 30 Н - для артикула 603-385
Относительное удлинение резинки	Не менее 100%
Ширина загиба сварного шва резинки	Не более 35 мм от края
Требования безопасности	Соответствие требованиям стандартов биологической безопасности серии ГОСТ ISO 10993.

Материалы и сырье, применяемые при производстве изделия.

Таблица 2.

Таблица 2.			
Название материала	Цвет материала	Состав	Производитель
Пленка полиэтиленовая. Текстура материала: гладкая. Толщина материала: от 9 до 18 мкм – для варианта массой 2,2г; от 16 до 22 мкм – для вари- анта массой 4,5г	Марка: ПНД. Толщина материала:	Полипропилен 100%	АО “Чистовье”, (Рос- сия).
Краситель			
Фиолетовый	Марка: краситель ПФ1602/06-ЛП Марка: красительМЕ48176		ООО НПФ «БАРС-2», (Россия) ; ООО «ТОСАФ РУС», (Россия)
Синий	Марка: краситель ПФ1503/20-ЛП. Марка: краситель МЕ61416R		ООО НПФ «БАРС-2», (Россия) ; ООО «ТОСАФ РУС», (Россия)
Резинка для бахил			
Резинка для бахил артикул 603-385	Белый, серый марка: «лесенка».	Нить полиэфир- ная 150 Den + латекс. Марка: №№ 40, 42, 44./ Нить полиэфир- ная	АО «Чистовье» (Россия)/ ООО «Фи-Текс» (Россия)
Резинка для бахил артикулы 603-387,603-386	Белый, серый	Нить латексная оплетенная. Марка: 42/300, 42/150	ООО ПФК «Три- нити», (Россия).
Потребительская упаковка			
Пакет фасовочный ПНД (пленка полиэтиленовая)		ООО «Мегапласт2000», ООО ПКФ «АБАК» ООО «Техсервис», ООО «ИнтерПак» (Россия)	
Транспортная упаковка			
Гофрированный картон, марка Т-23		ООО «Павло-Посадский гофрокомбинат».	

Размеры 600х250х300мм ± 5%.

ООО «ЯрГофроСервис», (Россия)

Комплектность

Изделия комплектуются по артиклю. В Комплект поставки входит:

- Изделие – (см. таблица 1) - 100 шт/упак;
- этикетка (инструкция по применению) - 1 шт.;
- потребительская упаковка - 1 шт.

Комплектация изделий по цвету определяется при заказе по требованию заказчика.

Δ Перед применением необходимо проверить комплектацию и срок хранения на упаковке!

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие является одноразовым изделием, не стерильно, предназначено для однократного применения и не подлежит стерилизации, не требует дезинфекции и повторной очистки. Изделие безопасно в соответствии с требованиями серии стандартов биологической безопасности ГОСТ ISO 10993.

Способ применения

1. Распакуйте изделие, освободив его от упаковочного материала.
2. Проверьте целостность изделия методом визуального осмотра.
3. Разверните изделие и используйте его по назначению.
4. Наденьте бахилы на ногу (обувь), чтобы они полностью покрывали стопы.
5. Сразу после использования изделия следует поместить в емкость для соответствующих отходов.
6. После использования изделия проводится гигиеническая антисептика рук.

Δ Эксплуатационные ограничения

Не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений: порезы, просечки, засечки, пробоины и любые отверстия, пропускающие воду.

Не допускается использовать изделие повторно!

Беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами!

Срок хранения 5 лет, с даты изготовления.

Упаковка

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями настоящих ТУ.

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы упаковку продукции производят в соответствии с ГОСТ 15846.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 25 кг.

Транспортную упаковку оклеивают липкой лентой. Перед употреблением транспортная упаковка должна быть проверена на чистоту и отсутствие дефектов.

Условия применения

Температура воздуха от +10 до +35 С°,

Относительная влажность воздуха от 40 до 80%,

Атмосферное давление от 84,00 до 106,70 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.).

Условия транспортирования и хранения

Готовые изделия транспортируют в упаковке любым видом транспорта крытого типа в условиях, обеспечивающих их сохранность, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения готовой продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

Температурные условия транспортирования: температура воздуха от -40°C до +40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C без образования конденсации на упаковке.

Условия хранения: температура воздуха от 0°C до + 40°C, влажность воздуха не более 90% при 25°C, без образования конденсации, исключаяющие воздействие влаги, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделия после эксплуатации, а также загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются как медицинские отходы класса «Б» в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия с истекшим сроком хранения, с нарушенной целостностью упаковки, а также бракованные изделия - не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов и инфекционными больными, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса «А» в соответствии СанПин 2.1.3684-21, или как твердые бытовые отходы (далее - ТБО)

Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий параметрам, указанным в настоящей инструкции по применению в течение срока хранения, при условии соблюдения потребителем правил применения, транспортирования и хранения.

Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

Изготовитель не несет ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений изделия при транспортировании и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработка изделия потребителем (изменение конструкции).

Качество применяемых материалов подтверждено соответствующими документами о качестве (сертификатами или декларациями соответствия, паспортами, формулярами).

Предприятие-изготовитель оставляет за собой право без извещения вносить в конструкцию изделия незначительные изменения (доработки), не влияющие на их работоспособность в целом.

Сведения о производителе медицинского изделия для принятия претензий

Производитель: Акционерное Общество «Чистовье» (АО «Чистовье»)

Адрес (местонахождение) юридического лица:

Россия, 142438, Московская область, г.о. Богородский, п. Затишье, территория Технопарк Успенский, дом 11, помещ.7

Телефон: 8 800 2002 876 Адрес электронной почты: info@chistovie.ru

Символы на упаковке и их обозначение

	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Знак «Упаковку следует выбросить в урну!»
	Утилизация полиэтиленовой упаковки
Гофрированный картон (РАР, РСВ (ПАП)) 	Переработка
	Знак «Не допускать воздействия источников тепла»
	Знак «Беречь от дождя»
	Знак «Верх»

СПИСОК СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой)
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 15846-2002	Продукция отравляемая в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы. Упаковка, маркировка и хранение.

7

Обозначение документа	Наименование документа
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 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия.
ТУ 2243-127-00203335-2000	Полиэтилен низкого давления
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Общие технические условия.
ГОСТ OIML R 76-1-2011	Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания (с Поправкой)
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами.
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Системы вентиляционные. Общие требования.
ГОСТ 12.2.049-80	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Оборудование производственное. Общие эргономические требования.
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг.
СП 60.13330.2012	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 12.2.032-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования.
ГОСТ 12.2.033-78	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.
ГОСТ Р 55710-2013	Освещение рабочих мест внутри зданий. Нормы и методы измерений.
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения.
СанПиН 2.1.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания.
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
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012г. №4	«Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
Федеральный закон № 52-ФЗ от 30.03.1999	«О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
Федеральный закон № 89-ФЗ от 24.06.1998	«Об отходах производства и потребления»
Постановление правительства №644 от 29.07.2013	"Об утверждении Правил холодного водоснабжения и водоотведения и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации"
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
Серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девятъ) листов

Генеральный директор АО «Чистовье»

В.А. Артюшин

