ИП Князев Алексей Валерьевич, паспорт
9423 125362, выдан МВД УР 29.11.2023 г.
ИНН 180804328300, ОГРНИП 309184134400042
юр. адрес: 427000, Удмуртская Республика,
с.Завьялово, ул. Рассветная, д.20
факт. адрес:427000, Удмуртская Республика,
с.Завьялово, ул.Рассветная, д.20,
тел. 8 950 177 76 10

Утверждаю
ИП Князев А.В.
«02» апреля 2024 г.

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием! Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих бахил, обеспечив их применение в соответствии с целевым предназначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бахилы токонепроводящие, нестерильные по ТУ 32.50.50-001-0169389308-2020

Описание: Бахилы токонепроводящие, нестерильные (далее по тексту изделие, Бахилы) - изготавливаются из непроводящего материала, предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви с целью предотвращения перекрестного заражения пациента и медицинского персонала бактериями и микроорганизмами, а также защиты обуви и ног от контакта с биологическими жидкостями. Это изделие для одноразового использования.

Производятся из высококачественного материала ПНД (полиэтилен низкого давления). Для повышения прочности бахилы имеют усиленный боковой шов 4 мм, что увеличивает срок службы бахил. Свободно надеваются на любой размер обуви до 48-го включительно.

Показания и область применения: бахилы служат для поддержания чистоты в помещениях и обеспечивают соблюдение требований гигиены в медицинских учреждениях.

Потенциальными потребителями бахил являются посетители и работники медицинских организаций и учреждений.

Не имеется противопоказаний к применению. Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют.

Технические характеристики: бахилы состоят из полиэтилена - материала, который не вызывает аллергическую реакцию и эластичной резинки, пропаянной по всей длине изделия для фиксации на обуви. Выпускаются универсального размера, с различными показателями плотности, веса, толщины, цвета:габаритные размеры бахил: длина 390-410 мм, а ширина – 100-180 мм, вес одной пары бахил 1,5-15 гр, толщина бахил 7, 9, 12, 15, 20, 25, 30, 40 мкм, резинка: одинарная, двойная, возможные цвета: белый, синий.

Инструкция по применению: вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки, расправить бахилы, надеть на обувь, начиная с носка, затем расправить по всей ширине, закрепить на пяточной части обуви, использовать по назначению. Заменять бахилы следует по необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил. После применения бахилы утилизировать согласно требованиям СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (бытовые отходы)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Меры предосторожности: не допускается применять бахилы, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия, а также изделия с поврежденной резинкой. Не допускается применять бахилы при работах с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом изделия (полиэтилен). Хотя бахилы и являются термопластичным изделием, во избежание их оплавления не рекомендуется нахождение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами. Не использовать в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

Комплект поставки

Наименование	Кол-во
Бахилы токонепроводящие, нестерильные по ТУ 32.50.50-001-0169389308-2020 одного варианта исполнения	1000, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000 пар.
Руководство по эксплуатации	1шт

Бахилы могут применяться при температуре от плюс 5 до плюс 30°С и относительной влажности до 80% при 25° С.

Транспортная упаковка: упаковываются в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781 в количестве 1000, 2000, 2500, 3000, 4000, 5000 пар.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 100% при 20° С. После транспортировки при минусовых температурах распаковывать изделия следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия хранения: бахилы должны храниться в упакованном виде в закрытом, сухом, чистом, отапливаемом помещении на полках или поддонах, находящихся от пола не менее чем на 5 см и от отопительных приборов не менее чем на 1 м при температуре от 0°С до 30°С и относительной влажности воздуха 75%.

В процессе хранения бахилы должны быть защищены от воздействия прямого солнечного света и не должны подвергаться воздействию веществ, разрушающих полиэтилен.

Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие бахил требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

Утилизация и уничтожение.

Утилизация и уничтожение бахил осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А.

Перечень нормативных документов, использованных при разработке медицинского изделия

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД Технические условия
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны (с Изменением №1
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
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 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования.
ГОСТ 9557-87	Поддон плоский деревянный размером 800х1200 мм. Технические условия (с Изменением №1)
ГОСТ 12.1.044-2018	Система стандартов безопасности труда. ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ ВЕЩЕСТВ И МАТЕРИАЛОВ. Номенклатура показателей и методы их определения
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

3 (три) листа

Индивидуальный предприниматель

_____ Князев А.В.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU