



УТВЕРЖДАЮ  
ИП НАДМИТОВ Р.В.

Р.В.НАДМИТОВ  
«20» июня 2024 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению

### «Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0138448965-2022 в вариантах исполнения»

#### 1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов по ТУ 32.50.50-003-0138448965-2022 в вариантах исполнения.

#### 2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для размещения над обувью с целью создания физического барьера для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного загрязнения между обувью и окружающей средой или пациентом и персоналом микроорганизмами, физиологическими жидкостями и твердыми частицами во время вирусной эпидемии.

Применяются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях, а также в домашних условиях

#### 3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья.

#### 4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Рекомендованы для одноразового применения. Заменять бахилы следует по необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил.

В условиях эксплуатации бахилы должны быть нетоксичны, отвечать требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.

Бахилы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для категории УХЛ 4.2.

#### 5 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Побочные эффекты: побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют.

#### 6 ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Бахилы не взаимодействуют с другими медицинскими изделиями.

#### 7 ВАРИАНТЫ КОМПЛЕКТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки бахил должно входить:

- изделие в индивидуальной упаковке с нанесенной этикеткой (маркировкой).
- в индивидуальную упаковку вкладывается 5, 10, 20, 50 пар бахил одного варианта исполнения и размера.

- на транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставке.

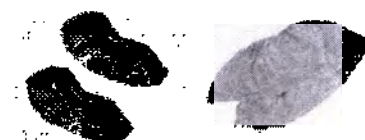
## **8 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ, ОБЩИЙ ВИД И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Бахилы представляют собой изделие в виде полусапога/сапога из нетканых материалов, надеваемые поверх обуви. Для удобства применения и фиксации предусмотрены фиксирующие элементы: встроенная резинка или 2 завязки в верхней части изделия.

Бахилы выпускаются в вариантах исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 15,0см, цвет: белый -5 пар/уп.;
2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 15,0 см, цвет: белый - 10 пар/уп.;
3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 15,0 см, цвет: белый - 20 пар/уп.;
4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 15,0 см, цвет: белый - 50 пар/уп.;
5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 15,0 см, цвет: голубой - 5 пар/уп.;
6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 15,0 см, цвет: голубой— 10 пар/уп.;
7. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 15,0 см, цвет: голубой -20 пар/уп.;
8. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 15,0 см, цвет: голубой - 50 пар/уп.;
9. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 40,0 см, цвет: белый - 5 пар/уп.;
10. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x40,0 см, цвет: белый - 10 пар/уп.;
11. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 40,0 см, цвет: белый - 20 пар/уп.;
12. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 40,0 см, цвет: белый - 50 пар/уп.;
13. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 40,0 см, цвет: голубой - 5 пар/уп.;
14. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 40,0 см, цвет: голубой - 10 пар/уп.;
15. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0 x 40,0 см, цвет: голубой - 20 пар/уп.;
16. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные из нетканых материалов, размер (длина ступни x высота) 40,0x 40,0 см, цвет: голубой - 50 пар/уп.

Общий вид бахил в варианте исполнения: на резинке,  
размер 40,0 x 15,0 см, цвет белый, голубой



Общий вид бахил в варианте исполнения: на завязках,  
размер 40,0 x 40,0 см, цвет белый, голубой



## **9 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Для изготовления бахил использовано сырье и материалы, указанные в ТУ 32.50.50-003-0138448965-2022.

Бахилы представляют собой изделие в виде полусапога/сапога из нетканых материалов, надеваемые поверх обуви. Для удобства применения и фиксации предусмотрены фиксирующие элементы: встроенная резинка или 2 завязки в верхней части изделия.

Бахилы изготавливаются из нетканого материала спанбонд (100% полипропилен), цвет бахил может быть белый (натуральный), голубой, плотностью 30-40 г/м<sup>2</sup>.

Длина стопы бахил 40 см ± 2 см.

Высота бахил 15,0 см ± 2 см или 40,0 см ± 5 см.

Ширина завязок 4,0 см ± 1,0 см.

Ширина резинки 0,4 см ± 0,1 см.

## **10 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки, расправить бахилы, надеть на обувь, начиная с носка, затем расправить по всей ширине, закрепить на пяточной части обуви или завязать на завязки, использовать по назначению.

## **11 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Бахилы должны храниться в сухом помещении при температуре от 0 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 70 %.

Бахилы должны транспортироваться при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Бахилы могут транспортироваться всеми видами транспортных средств в крытых транспортных средствах.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделий должны обеспечить их сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

## **12 УПАКОВКА**

В каждую упаковку упаковывают бахилы одного варианта исполнения и размера.

Изделия укладывают в индивидуальную упаковку - пленку полиэтиленовую по ГОСТ 10354, далее - в транспортную упаковку - ящики из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 34033, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. На транспортную упаковку наносится этикетка (маркировка) и вкладывается инструкция по применению, утвержденная в нормативной документации предприятия-изготовителя, количество индивидуальных упаковок согласовывается с заказчиком и устанавливается согласно договору о поставке.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 5 кг.

## **13 МАРКИРОВКА**

На каждую индивидуальную упаковку бахил должна быть нанесена этикетка (маркировка) с указанием следующей информации:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- порядковый номер партии изделий;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;

- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

**Примечание:** допускается совмещение маркировки на русском языке с маркировкой на иностранном языке. Знаки индивидуальной маркировки должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная этикетка (маркировка) по ГОСТ 14192. На каждую транспортную упаковку бахил должна быть нанесена маркировка с указанием следующей информации:

- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование производителя;
- адрес производителя;
- срок годности или знак «Использовать до»;
- номер Технических условий;
- дата изготовления;
- слова «Не стерильно» или знак «Не стерильно»;
- количество изделий в упаковке;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- знак «Беречь от влаги»;
- сведения о материалах;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- сведения об условиях хранения;
- не использовать при поврежденной упаковке;
- осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации.

**Примечание:** Знаки, нанесенные на маркировку, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

#### Расшифровка символов (знаков)



Осторожно! Обратитесь к  
сопроводительной  
документации



Не использовать при  
поврежденной упаковке



Не стерильно



Беречь от влаги



Запрет на повторное  
применение



«Изготовитель»

#### 14 СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности - 5 лет с даты изготовления при соблюдении требований условий хранения.  
Запрещается использование бахил по истечении срока годности.

## **15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

После применения бахилы утилизировать по СанПиН 2.1.3684-21 как отход класса А.

## **16 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Индивидуальный предприниматель Надмитов Ратмир Викторович (ИП Надмитов Р.В.)

Юридический адрес: 670013, Республика Бурятия, Октябрьский район, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 152, кв. 5

Фактический адрес: 670013, Республика Бурятия, Октябрьский район, г. Улан-Удэ, ул. Ключевская, д. 152, кв. 5, Тел. 8(3012)573303, 89240190303, E-mail: [medsiz03@mail.ru](mailto:medsiz03@mail.ru)

Адрес производства: Индивидуальный предприниматель Надмитов Ратмир Викторович, 670042, Республика Бурятия, город Улан-Удэ, улица Жердева, дом 10В, строение 2.

## **17 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Бахилы имеют полностью законченную конструкцию.

Медицинское изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

## **18 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует соответствие бахил всем требованиям ТУ 32.50.50-003-0138448965-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок годности бахил – 5 лет с даты изготовления.



Прошито, пронумеровано

5 *лет*

) листов