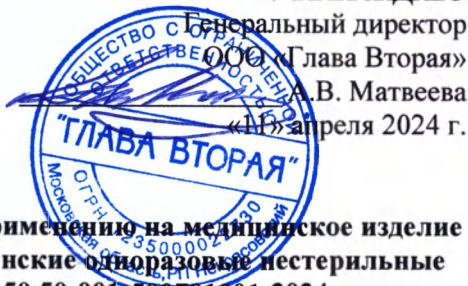


УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Глава Вторая»
А.В. Матвеева
«11» апреля 2024 г.

Инструкция по применению на медицинское изделие «Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-500701001-2024» версия №1

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-500701001-2024, варианты исполнения:

- №9, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- №10, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- №12, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- №15, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- №18, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- №20, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- №25, цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- № 45 (двойная подошва), цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).
- № 60 (двойная подошва), цвета: синий, зеленый, сиреневый, желтый - по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).

Далее по тексту: бахилы, изделие, медицинское изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия

Производитель: ООО «Глава Вторая», Адрес: 141865, Россия, Московская обл., Дмитровский г.о., Некрасовский рп., Северная ул., д. 10 стр. 1, помещ. 1
Место производства: ООО «Глава Вторая», Россия, 141865, Московская область, Дмитровский район, пос. Некрасовский, ул. Северная, дом 10

3. Назначение медицинского изделия

Бахилы предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для поддержания гигиены и соблюдения санитарных норм в условиях медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений и в поликлинических условиях.

4. Область применения

Бахилы применяются в условиях медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений и в поликлинических условиях. Возможны применения в условиях скорой помощи и экстремальной медицины.

5. Потенциальные потребители

Медицинский персонал любой квалификации и пациенты в условиях медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений и в поликлинических условиях.

6. Показания к применению

Поддержание гигиены и соблюдение санитарных норм в условиях медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений и в поликлинических условиях.

7. Противопоказания к применению

Противопоказаний к применению не имеется.

8. Побочные эффекты и возможные осложнения

Побочные эффекты и нежелательные реакции отсутствуют.

9. Предупреждения

Изделия не следует использовать после истечения срока годности, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять бахилы, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия, а также изделия с поврежденной резинкой. Не допускается применять бахилы при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом бахил. Хотя бахилы и является термопластичным изделием, во избежание их оплавления не рекомендуется нахождение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

10. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

11. Вид и длительность контакта медицинского изделия

Бахилы относятся к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – медицинское изделие кратковременного контакта, общая продолжительность однократного воздействия - не более 24 ч.

Бахилы предназначены для однократного применения, являются нестерильным изделием, не подлежащим стерилизации, дезинфекции и/или очистке.

предупреждения и рекомендации при применении медицинского изделия

Изделия не следует использовать после истечения срока годности, поскольку физические свойства изделий не могут далее оставаться оптимальными для целевого назначения.

Не допускается применять бахилы, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия, а также изделия с поврежденной резинкой. Не допускается применять бахилы при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом бахил. Хотя бахилы и является термопластичным изделием, во избежание их оплавления не рекомендуется нахождение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

13. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Изделие предназначено для однократного применения и не должно использоваться повторно. Повторное использование может привести к увеличению риска возникновения инфекции или перекрестной контаминации, а также к изменению физических свойств изделия, необходимых для его использования по назначению.

14. Условия эксплуатации медицинского изделия

- Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C.
- Относительная влажность воздуха: 50 - 80%.

15. Частота замены медицинского изделия

Изделие применяется однократно и не предназначено для повторного использования. Заменять бахилы следует при необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил.

16. Вид и длительность контакта медицинского изделия с организмом человека

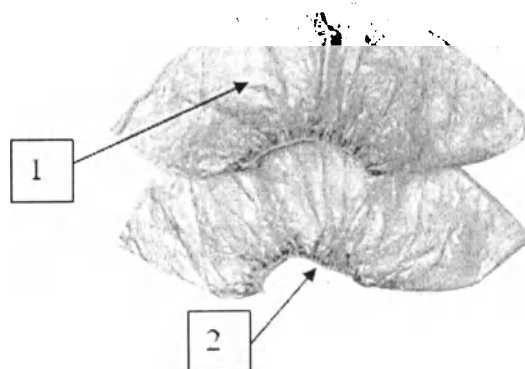
Бахилы относятся к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – медицинское изделие кратковременного контакта, общая продолжительность однократного воздействия - не более 24 ч.

17. Описание и принцип действия медицинского изделия и фотографические изображения

Бахилы изготавливаются из полиэтиленовой пленки, в верхнюю часть которой встраивается пропаянная по всей длине резинка для фиксации на обуви. Бахилы соответствующего размера носят поверх любой обуви. Бахилы имеют конструкцию, позволяющую полностью закрыть нижнюю часть обуви и подошву, обеспечивая плотную фиксацию на обуви во время их применения. Бахилы доступны в различных вариантах исполнения, которые кроме цветов отличаются такими показателями, как толщина, масса. Бахилы с двойной подошвой представляют собой двойные бахилы (конструкция «одна в другой»), скрепленные между собой машинным способом сваривания.

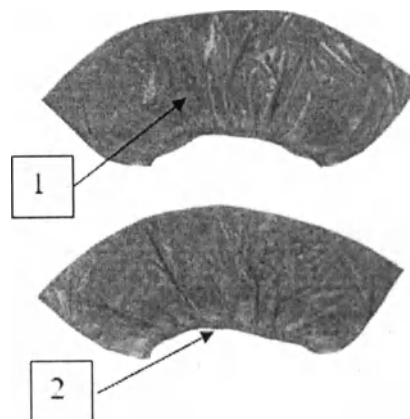
Бахилы относятся к медицинским изделиям, контактирующим с поверхностью неповрежденной кожи (подгруппа а по ГОСТ ISO 10993-1), по продолжительности контакта к категории А по ГОСТ ISO 10993-1 – медицинское изделие кратковременного контакта, общая продолжительность однократного воздействия - не более 24 ч.

Конструкция бахил представлена на рисунке ниже:



Описание: 1. Пленка полиэтиленовая. 2.Резинка

Конструкция бахил с двойным дном «одна в другой» представлена на рисунке ниже:



Описание: 1. Пленка полиэтиленовая. 2.Резинка

18. Инструкция по применению медицинского изделия

Для начала применения бахил необходимо:

- вскрыть упаковку;
- извлечь изделие из упаковки;
- расправить бахилы;
- надеть бахилы поверх обуви, начиная с носочной части обуви, затем расправить по всей ширине;
- закрепить бахилы на пяточной части обуви;
- использовать по назначению;
- утилизировать после применения.

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

19. Техническое описание медицинского изделия

Технические характеристики изделий приведены в таблице ниже:

Наименование показателя	Значение показателя для исполнения								№ 45 (двойная подошва)	№ 60 (двойная подошва)
	№9	№10	№12	№15	№18	№20	№25	№45		
Масса бахилы, ± 0,2, г	1	1.2	1.4	1.7	2.1	2.3	2.7	1.9	2.6	
Длина, ± 5, мм	395									
Ширина, ± 2, мм	150									
Размер дна, мм	-								90×395	
Толщина бахилы, ± 0,2, мкр	16-18	18-20	20-22	28-32	34-38	38-40	48-52	45-50	55-60	
Толщина пленки	-								15	12
Цвет, ± 2 тона	синий, зеленый, сиреневый, желтый									

Информация о составе материалов, из которых изготавливаются изделия, указана в таблице ниже:

Вариант исполнения	Компонент, материал, марка, производитель
№9	Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД), производство ООО «ПолиэстПласт», Россия
№10	
№12	
№15	или
№18	Пленка полиэтиленовая низкого давления (ПНД) PE4050Q, производство ОАО «Нижнекамск-нефтехим», Россия
№20	
№25	
№45	Нить латексная оплетенная одинарная и многожильная 36/330, производство ООО «Тринити», Россия
№60	
	Красители (применимо ко всем вариантам исполнения)
	Синий - Мастербатч SIMPLbatch 7033 E
	Зеленый - Мастербатч SIMPLbatch 7065 E
	Сиреневый - Мастербатч SIMPLbatch 7053EE
	Желтый - Мастербатч SIMPLbatch 2501 E
	Производство ООО НПП «Симлекс», Россия

20. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Упакованные бахилы перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

Транспортирование - по условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

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

Изделия должны храниться в складских помещениях при температуре от минус 40°С до плюс 40°С, относительной влажности воздуха 50-70% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, огня, воздействий атмосферных и агрессивных сред. Срок хранения бахил - 5 лет с даты изготовления.

21. Очистка, дезинфекция, стерилизация медицинского изделия

Изделие предназначено для одноразового использования и не является стерильным. Очистка, дезинфекция и стерилизация не применимы.

22. Упаковка медицинского изделия

Бахилы укладываются в индивидуальные (групповые) упаковки – пакеты из полимерных пленок (производства ООО «МИРОПАК», Россия) по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар.

Транспортная упаковка должны быть изготовлена из гофрокартона по ГОСТ Р 52901.

23. Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки должны входить:
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-001-500701001-2024, в одном варианте исполнения, по 1, 5, 10, 50, 100, 300, 500, 1000 пар в упаковке, с инструкцией по применению (1 шт. на упаковку).

24. Символы маркировки медицинского изделия

Символ	Значение
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до

25. Требования к утилизации медицинского изделия

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изделия после окончания использования могут утилизироваться как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами. Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как отходы класса А или бытовые отходы.

26. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие качества бахил требованиям технических условий при соблюдении

сбителям условий и правил транспортирования, хранения, применения.
гарантийный срок хранения изделий – 5 лет с даты изготовления при соблюдении указанных производителем условий.

27. Методы испытаний и контроля медицинского изделия

Производитель проводит контроль при производстве изделий на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, стерилизации, а также контроль изделий после производства согласно спецификации в соответствии с ТУ 32.50.50-000-500701001-2024.Бахилы предназначены для однократного применения, являются нестерильным изделием, не подлежащим стерилизации, дезинфекции и/или очистке.

28. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации медицинского изделия

Бахилы предназначены для однократного применения, являются нестерильным изделием, не подлежащим стерилизации, дезинфекции и/или очистке.

29. Перечень нормативных документов/стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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,

Обозначение документа	Наименование документа
	жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

30. Рекламация

В случае возникновения нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, а также по вопросам качества, обращаться:

ООО «Глава Вторая»
Адрес: 141865, Россия, Московская обл., Дмитровский г.о., Некрасовский рп., Северная ул., д. 10 стр. 1, помещ. 1
Телефон: 8(993)-588-0611
Электронная почта: glavavtoraya2023@gmail.com

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
4 листа(ов)
Директор ООО «Глава Вторая»
А.В. Матвеева

