

1

Утверждено
Директор
ООО «МЕДСИЯ»
Т.В. Волкова
Т.В. Волкова



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
бахил медицинских водонепроницаемых одноразовых
по ТУ 32.50.50-002-74939164-2024.

Ижевск,
2024г.

Содержание

	Стр.
1. Описание и работа:	
• Назначение изделия	3
• Технические характеристики	3
• Требования к материалам и сырью	5
• Комплектность	5
• Устройство и работа	5
• Маркировка	6
• Упаковка	6
• Показания к применению	7
• Противопоказания	7
• Эксплуатационные ограничения	7
• Техническое обслуживание	7
• Хранение	7
• Транспортирование	7
• Утилизация	7
• Контактные данные производителя	7

Настоящее руководство по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на бахилы водонепроницаемые одноразовые (далее по тексту – изделие, бахилы), изготовленные по ТУ 32.50.50-002-74939164-2024.

• **Описание и работа**

• **Назначение изделия.**

Бахилы представляют собой одноразовые защитные гигиенические изделия, которые надевают на обувь для уменьшения загрязнения пола в помещениях. Бахилы применяются в лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских лабораториях, физкультурно-оздоровительных центрах, салонах массажа и спа-процедур и др.

Бахилы могут применяться в помещениях относящихся к 7 ИСО классу чистоты в соответствии с ГОСТ Р 52538-2006.

1.2. Технические характеристики.

1.2.1 Перечень бахил в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Таблице 1 настоящего руководства по применению.

Таблица 1

№	Наименование	Артикул
1	Бахилы экономичные синие вес 1,0г. 14мкм	MSZB – В – экономX
2	Бахилы экономичные синие вес 1,8г. 15мкм	MSZB – В – эконом2X
3	Бахилы экономичные синие вес 2,2г. 17мкм	MSZB – В – эконом3X
4	Бахилы стандартные синие вес 2,8г. 20мкм	MSZB – В – стандартX
5	Бахилы прочные синие вес 4г. 35 мкм	MSZB – В – проч2X

1.2.2. Продукция изготавливается в виде штучных изделий, сгруппированных в упаковку из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Бахилы упаковываются в пакеты в количестве 50пар (100шт.) в каждом и в транспортную упаковку (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.). На упаковке наклеивается этикетка по ГОСТ Р 2.610 и обозначаются маркировочные знаки.

1.2.3. Для производства бахил применяются:

- полиэтилен низкого давления – ГОСТ 16338-85;
- нить латексная оплетенная двойная – ТУ-2514-001-0171317890-2015;
- нетканый материал (спанбонд) – ГОСТ 57027-2016.

1.2.4. Изделия должны иметь сплошную гладкую поверхность.

1.2.5. Бахилы должны надёжно удерживаться на обуви любого размера, включая женскую модельную обувь; удерживание бахил на обуви должно обеспечиваться за счет резинки, пропущенной через краевой шов. В зависимости от наименования изделия возможно наличие дополнительной запайки горловины бахилы, удерживаемой на изделии посредством нетканого материала («спанбонд») вертикальных швов бахилы.

1.2.6. Предельные отклонения по размерам изделий не должны превышать ± 2 мм.

1.2.7. Бахилы сохраняют свои свойства в предельном интервале температуры окружающей среды от плюс 5°C до плюс 45°C, и относительной влажности до 80%.

1.2.8. Прочность изделий должна обеспечиваться их конструкцией и характеристиками применяемых материалов.

1.2.9. Прочность сварных швов в изделиях должна быть не ниже 0,5 единиц от прочности используемой полимерной пленки по показателю разрушающего напряжения при растяжении. Ширина сварных швов под резинку не должна превышать (15 $\pm$ 2) мм.

1.2.10. Физико-механические свойства бахил должны соответствовать показателям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№	Наименование	Наименование показателя					
		Артикул	Линейный размер бахилы, длина X высота, см	Материал пленки	Толщина пленки, мкм	Материал резинки	Размер резинки, диаметр
1	Бахилы экономичные синие	MSZB-B – экономX	40x14	ПНД	14	Нить латексная оплетенная	0,8
2	Бахилы экономичные синие	MSZB – B – эконом2X			15		
3	Бахилы экономичные синие	MSZB – B – эконом3X			17		
4	Бахилы стандартные синие	MSZB – B – стандартX			20		
5	Бахилы прочные синие	MSZB-B– проч2X			35		

Продолжение

№	Артикул	Наименование показателя		
		Количество резинок с каждой стороны бахилы	Фиксация резинки в углах бахилы	Характеристика спанбонда, плотность гр/м.кв
1	MSZB-B – экономX	1	Термоспайка без использования спанбонда	-
2	MSZB – B – эконом2X	1	Термоспайка без использования спанбонда	-
3	MSZB – B – эконом3X	1	Термоспайка без использования спанбонда	-
4	MSZB – B – стандартX	1	Термоспайка без использования спанбонда	-
5	MSZB-B– проч2X	1	Термоспайка без использования спанбонда	-

Продолжение

№	Наименование	Наименование показателя		
		Внешний вид наружных и внутренних поверхностей	Цвет	Форма и оформление изделий
1	MSZB-B – экономX	Изделия должны иметь сплошную гладкую поверхность, без не расправляющихся (запрессованных) складок, разрывов, проколов и посторонних включений, соответствующую образцу-эталоны. Сварные швы должны быть равномерными, без пробоин	Синий	Исполнение изделий должно быть в соответствии с образцами - эталонами
2	MSZB – B – эконом2X			
3	MSZB – B – эконом3X			
4	MSZB – B – стандартX			
5	MSZB-B– проч2X			

Продолжение

№	Артикул	Наименование показателя		
		Массовая доля летучих веществ в % не более	Показатель текучести расплава г/10 мин	Водопоглощение за 24 часа, в %, не более
1	MSZB-B – экономX	0,1	0,5-0,9	0,2
2	MSZB – B – эконом2X	0,1	0,5-0,9	0,2
3	MSZB – B – эконом3X	0,1	0,5-0,9	0,2
4	MSZB – B – стандартX	0,1	0,5-0,9	0,2
5	MSZB-B– проч2X	0,1	0,5-0,9	0,2

Продолжение

№	Наименование	Наименование показателя		
		Прочность сварного шва при разрыве, % от нормы прочности пленки, из которой изготовлено изделие, не менее	Вес бахилы (пары) в гр.	Водопоглощение за 24 часа, в %, не более
1	MSZB-B – экономX	50	1,0 ±5%	0,2
2	MSZB – B – эконом2X	50	1,8 ±5%	0,2
3	MSZB – B – эконом3X	50	2,2 ±5%	0,2
4	MSZB – B – стандартX	50	2,8 ±5%	0,2
5	MSZB-B– проч2X	50	4,0 ±5%	0,2

1.2.11. Бахилы упакованы в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-002-74939164-2023 в транспортную упаковку, устойчивую к механическим воздействиям.

1.2.12. Бахилы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

1.2.13. Транспортирование и хранение бахил в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы — по ГОСТ.

1.2.14. Изготовление бахил должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и ТУ 32.50.50-002-74939164-2024

1.3 Требования к материалам и сырью

1.3.1. В качестве исходного материала для изготовления бахил применяют пленку ПНД синего цвета толщиной 14-35 мкм по ГОСТ 16338 соответственно производства ООО «Амарант» - Россия, нить латексную оплетенную по ТУ 2514-001-0171317890-2015 производства ИП Рябов Евгений Александрович – Россия.

1.3.2. Все материал и компоненты должны выбираться и применяться с учетом их пригодности по целевому назначению и соответствию для предусмотренных условий эксплуатации.

1.3.3 Материалы бахил стерилизации не подлежат.

1.3.4. Перед использованием все сырьевые материалы проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе, исходя из требований ГОСТ 24297.

1.4. Комплектность.

1.4.1. В комплект поставки состоит из:

- Бахилы экономичные синие вес 1,0г. 14мкм артикул MSZB-B – эконом X в пакетах в количестве 50 пар (100шт.) в каждом с этикеткой и в транспортной упаковке (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.) с этикеткой;
- Бахилы экономичные синие вес 1,8г. 15мкм артикул MSZB – B – эконом2X в пакетах в количестве 50 пар (100шт.) в каждом с этикеткой и в транспортной упаковке (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.) с этикеткой;
- Бахилы экономичные синие вес 2,2г. 17мкм артикул MSZB – B – эконом3X в пакетах в количестве 50 пар (100шт.) в каждом с этикеткой и в транспортной упаковке (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.) с этикеткой;
- Бахилы стандартные синие вес 2,8г. 20мкм артикул MSZB – B – стандарт X в пакетах в количестве 50 пар (100шт.) в каждом с этикеткой и в транспортной упаковке (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.) с этикеткой;
- Бахилы прочные синие вес 4г. 35 мкм, артикул MSZB-B– проч2X в пакетах в количестве 50 пар (100шт.) в каждом с этикеткой и в транспортной упаковке (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.) с этикеткой.

1.5. Устройство и работа.

1.5.1 Бахилы представляют собой одноразовые защитные гигиенические изделия, которые надевают на обувь для уменьшения загрязнения пола в помещениях.

1.6. Маркировка.

1.6.1. Маркировка бахил осуществляется на соответствующих ярлыках (этикетках), которые крепятся на первичную и (или) транспортную тару. Символы маркировки - по

ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна быть постоянной, однозначно понимаемой и легко различимой.

1.6.2. Маркировка должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия изготовителя;
 - адрес предприятия-изготовителя;
 - обозначение технических условий
 - наименование изделия;
 - артикул;
 - размер изделия;
 - количество изделий в упаковке;
 - сырьевой состав;
 - дата изготовления (месяц, год);
 - номер или фамилию упаковщика;
 - штамп отдела технического контроля;
 - товарный знак изготовителя (при его наличии);
 - штриховой код товара (при его наличии);
 - специфическая информация об изделии для потребителя (при необходимости).
- информацию (в соответствии с требованиями национальных систем сертификации).

1.6.3 Постоянные данные наносятся на этикетку и (или) на упаковку типографским или иным пригодным способом. Переменные данные наносятся штампованием.

1.6.4 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192, с нанесением манипуляционного знака «Беречь от нагрева».

1.6.5. Допускается на изделия и на транспортную тару выносить дополнительные знаки и информационные данные, включая информацию рекламного характера, символы экологической маркировки и знаки о вторичной переработке.

1.7. Упаковка.

1.7.1. Бахилы упаковываются в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 в количестве 50 пар (100 шт.) в каждом и в транспортную упаковку (картонная коробка) по 500 пар (1000 шт.). На упаковки наклеивается этикетка по ГОСТ Р 2.610

1.7.2. В качестве транспортной тары также могут быть использованы ящики из гофрокартона по ГОСТ 9142, пакеты по ГОСТ 12302, мешки по ГОСТ 17811.

1.7.3. Допускается использовать другую транспортную тару, в том числе получаемую по импорту, обладающую необходимой прочностью и обеспечивающую сохранность изделий при транспортировании и хранении.

1.7.4. При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом требований ГОСТ 15846.

• Показания к применению.

Бахилы применяются в лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских лабораториях, физкультурно-оздоровительных центрах, салонах массажа и спа-процедур и др.

Кроме того, бахилы должны надёжно удерживаться на обуви любого размера, включая и женскую модельную обувь, закрывая задник, что обеспечивается резиной, пропущенная через краевой шов бахилы.

• Противопоказания к применению.

Бахилы не имеют противопоказаний к применению.

4. Эксплуатационные ограничения.

Не допускается использование бахил при наличии механических повреждений.

Бахилы – это одноразовое изделие и повторно не может быть использовано.

- **Техническое обслуживание.**

Бахилы не подлежат техническому обслуживанию.

6. Хранение

6.1. Готовые бахилы хранят на стеллажах в крытых сухих складских помещениях на расстоянии не менее 1,5 м от нагревательных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечного света.

6.2. Хранят бахилы в упаковке не выше +40 С⁰ при относительной влажности до 80%.

7. Транспортирование.

7.1. Транспортирование по ГОСТ 15150

7.2. Бахилы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.3. Транспортирование и хранение бахил в районы Крайнего Севера и приравненные к ним районы — по ГОСТ

8. Утилизация.

Утилизация бахил проводится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, так как они относятся к медицинским отходам класса А.

9. Контактные данные производителя.

Адрес места нахождения юридического лица ООО «МЕДСИЯ»: 426077, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Восточная, д.85

Место производства: 426077, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Восточная, д.85

Телефон: +7 912 8575786. Электронная почта: tv@erzi18.ru

проинформировано
проинформировано
Семин Александр
Ижевск

Волкова Т.В.