



БрайнМед

Общество с ограниченной ответственностью «БрайнМед»
ИНН 0268098448 КПП 026801001 ОГРН 1230200031060
Юридический адрес: г.Стерлитамак, ул.Нагуманова, д.56Б, кв.4.
Фактический адрес: г.Стерлитамак, ул.Нагуманова, д.56Г, офис №7
braynmed@mail.ru, +79177719830
Банк АО "ТИНЬКОФФ БАНК", БИК 044525974, р/с 40702810710001484021

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«БРАЙНМЕД»**

ОКПД2 32.50.50.190

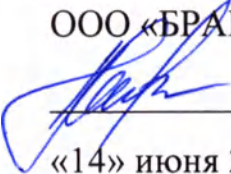
Группа Р12

(код ОКС 11.040.40)

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «БРАЙНМЕД»

 Алиев А.Т.
«14» июня 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
по ТУ 32.50.50-001-52990147-2024
(введены впервые)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-52990147-2024

Варианты исполнения:

1.Бахилы медицинские одноразовые, резинка: одинарная, цвет: белый/синий/голубой/бирюзовый/красный/фиолетовый/оранжевый/сиреневый/желтый/черный/коричневый/серый/розовый/зеленый, микрон 12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60-1/5/10/25/50/100/150/

200/500/750/1000/1250/1500/2000/2500/3000/4000/5000 пар.

2.Бахилы медицинские одноразовые, резинка: двойная, цвет: белый/синий/голубой/бирюзовый/красный/фиолетовый/оранжевый/сиреневый/желтый/черный/коричневый/серый/розовый/зеленый, микрон 12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60 - 1/5/10/25/50/100/150/

200/500/750/1000/1250/1500/2000/2500/3000/4000/5000 пар.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙНМЕД», 453115, Республика Башкортостан, г.о. город Стерлитамак, г Стерлитамак, ул Нагуманова, д. 56б, кв. 4

Телефон: +79177719830; +79177711515

E-mail: braynmed@mail.ru

3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ООО «БРАЙНМЕД», 453104, г. Стерлитамак, ул. Менделеева, дом13а

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения изделия, в соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского

изделия 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

269290 - Бахилы водонепроницаемые.

Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Бахилы предназначены для использования в качестве физического барьера с целью предотвращения загрязнения и влаги, распространения возбудителей инфекционных заболеваний, с обуви персонала и пациентов во внешнюю среду.

Основными потребителями изделий являются: медицинский персонал и пациенты лечебно профилактических учреждений широкого профиля.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется в инфекционных клинических больницах, медицинских учреждениях, клиниках, клинических диспансерах и больницах.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания к применению: Бахилы надеваются на обувь сразу при входе в различные медицинские учреждения для поддержания чистоты и соблюдения санитарных норм.

Противопоказания, возможные побочные действия: бахилы не имеют побочных действий.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не использовать вторично;

Не использовать с истекшим сроком годности;

Не использовать при нарушении упаковки, а также с видимыми повреждениями;

Изделия одноразового применения и после использования подлежат соответствующей утилизации.

Рекомендуемое время использования – 6 часов (в течение одной смены) с последующей утилизацией.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При изготовлении изделий используются ПНД (полиэтилен низкого давления) сварены термическим способом, (путем нагревания). Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки. Резинка может быть одинарной или двойной в зависимости от варианта исполнения.

Габаритные размеры для Бахилы должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование показателя	Значение						Допустимые отклонения
Высота бахил, см	11	12	13	14	15	16	$\pm 2,0$
Длина, см	40	40	40	40	40	40	$\pm 2,0$
Ширина, см	22	24	26	28	30	32	$\pm 2,0$

Масса готового изделия должна соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Плотность одной бахилы по толщине двух стенок, микрон	Масса готового изделия(пара),г	Допустимые отклонения, грамм
12-22	2,1	$\pm 1,0$
24-28	3,0	$\pm 1,0$
30-32	3,7	$\pm 1,0$
34-42	4,7	$\pm 1,6$
44-52	5,8	$\pm 1,8$
54-60	6,98	$\pm 2,0$

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Количество и перечень изделий должен соответствовать варианту исполнения.

Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые, резинка: одинарная, цвет: белый/синий/голубой/бирюзовый/красный/фиолетовый/оранжевый/сиреневый/желтый/черный/коричневый/серый/розовый/зеленый, микрон 12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60–
1/5/10/25/50/100/150/200/500/750/1000/1250/1500/2000/2500/3000/4000/5000 пар.

2.Бахилы медицинские одноразовые, резинка: двойная, цвет: белый/синий/голубой/бирюзовый/красный/фиолетовый/оранжевый/сиреневый/желтый/черный/коричневый/серый/розовый/зеленый, микрон 12/14/16/18/20/22/24/26/28/30/32/34/36/38/40/42/44/46/48/50/52/54/56/58/60–1/5/10/25/50/100/150/200/500/750/1000/1250/1500/2000/2500/3000/4000/5000 пар.

Бахилы в зависимости от комплектности укладываются в потребительскую упаковку от 1 пары до 1500 пар, а именно:

По упаковкам варианты:

1 пара в потребительской упаковке — должны быть уложены по 100/1000/1500 в транспортной;

5 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 20 упаковок в транспортной;

10 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 10 упаковок в транспортной;

25 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 4 упаковки в транспортной;

25 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 10 упаковок в транспортной;

50 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 6 упаковок в транспортной;

50 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 10 упаковок в транспортной;

100 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 5 упаковок в транспортной;

100 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 10 упаковок в транспортной;

150 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 10 упаковок в транспортной;

200 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 5

упаковок в транспортной;

500 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 6 упаковок в транспортной;

750 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 6 упаковок в транспортной;

500 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 10 упаковок в транспортной;

1000 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 5 упаковок в транспортной;

1000 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 6 упаковок в транспортной;

1250 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 6 упаковок в транспортной;

1500 пар в потребительской упаковке — должны быть уложены по 6 упаковок в транспортной;

2000/2500/3000/4000/5000 пар укладываются в потребительскую упаковку, она же будет транспортной. Транспортная упаковка может быть коробкой из гофрокартона или полиэтиленового пакета.

Инструкция по применению укладывается в транспортную упаковку.

Вся документация предоставляется по ГОСТ 2.601 на русском языке.

11. МАРКИРОВКА

Маркировка готовых изделий - по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка для потребительской упаковки должна содержать следующую обязательную информацию:

- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- наименование производителя;
- юридический адрес;
- адрес производства;
- состав сырья, из которого изготовлено изделие;

- размер;
- условия утилизации;
- номер партии;
- дата изготовления;
- годен до;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки».



Маркировка для транспортной упаковки должна содержать такую же информацию, как и в потребительской упаковке с дополнением:

- масса брутто;
- количество потребительских упаковок.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах в соответствии с требованиями ГОСТ 16371. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ 15150.

При транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже минус 40 °С и не выше плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %.

При хранении Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже минус 40 °С и не выше плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %.

Упакованные изделия 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.

При внутригородских перевозках изделия транспортируют в потребительской таре, в мешках из полиэтилена.

Размеры и масса брутто мешка полиэтиленового должны соответствовать ГОСТ 24597.

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

При транспортировании и хранении не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, цитрусовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий, химических веществ.

Изделия, упакованные в потребительскую(транспортную) упаковку, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но при температурах окружающей среды не ниже плюс 5 °С и не выше плюс 30 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %

Использование изделий должно выполняться в соответствии с требованиями способа применения, указанного производителем, в зависимости, от наименования.

Рекомендуемое время использования — 6 часов (одна смена) с

последующей утилизацией.

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия, после применения инфицированными людьми, должны подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, а также изделия, не имеющие контакта с инфекционными больными, является эпидемиологически безопасными отходами, приближенным по составу к твердым бытовым отходам, класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделия являются одноразовыми медицинскими изделиями, ремонту не подлежат.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

Срок хранения изделий со дня изготовления – 6 лет.

17. МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПРОДУКЦИЮ, А ТАКЖЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ:

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ EN 13795-2-2011	Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.005-75	Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции
ГОСТ 32521-2013	Мешки из полимерных пленок. Общие технические условия.
ГОСТ 15.007-88	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция легкой промышленности. Основные положения
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 4103-82	Изделия швейные
ГОСТ 16371-2014	Межгосударственный стандарт. Мебель. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-13	Верификация закупленной продукции
ГОСТ 24597 -81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 54553-2019	Резина и термоэластопласты. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ 12.2.003-91	Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение
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-

18. ПРЕТЕНЗИИ И СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРИЗНАКИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (ИНЦИДЕНТА) НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:

Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙНМЕД», 453115, Республика Башкортостан, г.о. город Стерлитамак, г Стерлитамак, ул Нагуманова, д. 56б, кв. 4

Телефон: +79177719830; +79177711515

E-mail: braynmed@mail.ru

Прошито и скреплено печатью
количество 11 (Одиннадцать) листов

Директор

Общество с ограниченной ответственностью
«БРАЙНМЕД»

/ А.Т.Алиев/

Подпись

ФИО

