



УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «ГРАНИ»

В.А. Занин

«08» октября 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые
ТУ 32.50.50-012-35196086-2022

Версия: 05

Дата: 08.10.2024

Инструкция по применению медицинского изделия
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые
ТУ 32.50.50-012-35196086-2022

Нестерильно

Регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19302 от _____

1. Назначение изделия: Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые предназначены для размещения на обуви 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.

2. Область применения: для обеспечения больниц, родильных домов, стоматологических, косметических клиник и лечебно-профилактических учреждений.

3. Показания к применению: бахилы применяются для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного загрязнения между обувью и окружающей средой или пациентом и персоналом микроорганизмами, физиологическими жидкостями и твердыми частицами.

4. Противопоказания к применению и побочные действия – отсутствуют.

5. Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей (не более 24 ч).

6. Изготовитель (производитель):

ООО «ГРАНИ»

Юридический адрес: 614097, Россия, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Песчаная, д. 1А, помещ. 1.

Телефон: 8 (922) 368-11-42.

Место производства:

ООО «ГРАНИ», Россия, 614058, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. 2-я Сорокинская, д. 65а, стр. 1.

7. Комплект поставки

1) Бахилы в потребительской упаковке (одного варианта исполнения) по 1 паре, 2 пары, 3 пары, 5 пар, 10 пар, 25 пар, 50 пар, 100 пар – 2500 пар с шагом 50 пар.

- Инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.

2) Бахилы в транспортной упаковке (одного варианта исполнения) по 500 пар – 10000 пар с шагом 100 пар. Количество потребительских упаковок в одной транспортной упаковке: 1, 3, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 или 60 упаковок.

- Инструкция по применению - 1 шт. на коробку.

Примечание: бахилы, упакованные в потребительскую упаковку из картонного блока, допускается поставлять без транспортной упаковки.

8. Основные технические характеристики

Тип бахил	Высота	Длина	Высота второго слоя	Длина второго слоя
Бахилы для взрослых одинарные	(140±20) мм	(400±20) мм	–	–
Бахилы для взрослых с двойной подошвой	(140±20) мм	(400±20) мм	(67±20) мм	(400±20) мм
Бахилы для взрослых двойные	(140±20) мм	(400±20) мм	(120±20) мм	(400±20) мм

Бахилы детские одинарные	(140±20) мм	(300±20) мм	–	–
Бахилы детские с двойной подошвой	(140±20) мм	(300±20) мм	(67±20) мм	(300±20) мм

Общая длина одной резинки без натяжения:

- Бахилы для взрослых: (22±4) см;
- Бахилы детские: (16,5±3) см.

Общая длина двойной резинки без натяжения:

- Бахилы для взрослых: (44±8) см;
- Бахилы детские: (33±6) см.

Общая длина тройной резинки без натяжения:

- Бахилы для взрослых: (66±12) см.

Масса одной пары бахил для взрослых: от (1,90 ±0,40) г до (11,90±2,60) г.

Масса одной пары детских бахил: от (1,45±0,30) г до (6,85±1,40) г.

9. Описание изделия

Изделие представляет собой бахилы, изготовленные из полиэтиленовой плёнки низкого давления по ТУ 22.22.11-003-89972233-2017 или по ТУ 22.21.30-015-35196086-2023 с одной, двумя или тремя резинками, изготовленными из оплетенной латексной нити по ТУ 2514-001-0171317890-2015 и закреплёнными сварным швом. Полиэтиленовая плёнка может быть окрашена ярко-синим (концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018) и белым (концентрат «БАСКО» по ТУ 20.16.59-001-23124265-2018 с изм. № 8) красителями.

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 отличаются такими показателями, как размеры (для взрослых или детские), плотность, количество резинок. Бахилы с двойной подошвой и двойные бахилы, скрепленные между собой машинным способом сваривания, выпускаются только в бело-синей расцветке и имеют второй слой. Двойные бахилы оснащены вторым слоем такого же размера, как и основной слой, а бахилы с двойной подошвой имеют второй слой меньшего размера, расположенный в области подошвы обуви.

Водоупорность материала – водонепроницаем.

10. Упаковка

При потребительской упаковке бахилы и инструкция по применению укладываются в пакет, изготовленный из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, или картонный блок по ГОСТ 9142, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, по 1 паре, 2 пары, 3 пары, 5 пар, 10 пар, 25 пар, 50 пар, 100 пар – 2500 пар с шагом 50 пар. Затем бахилы в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку – ящик по ГОСТ 9142, изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, в количестве 500 пар – 10000 пар с шагом 100 пар. Количество потребительских упаковок в одной транспортной упаковке: 1, 3, 6, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 или 60 упаковок. Бахилы, упакованные в потребительскую упаковку из картонного блока, допускается поставлять без транспортной упаковки.

11. Меры безопасности

– НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ХРАНЕНИЯ.

– Бахилы предназначены ТОЛЬКО для одноразового использования.

– Необходимо соблюдать условия хранения и срок хранения изделия, который указан на этикетке.

– 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.

12. Подготовка изделия к работе: изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

13. Способ применения: для применения каждая бахила надевается на обувь. Бахилы для взрослых надеваются на женскую и мужскую обувь с 35 по 47 размер. Детские бахилы надеваются на обувь с 16 по 34 размер.

14. Условия применения:

Температура окружающей среды: от +10 °C до +40 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

15. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную упаковку или в потребительскую упаковку из картонного блока, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной упаковке и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 группа 2 (при температуре от + 40 °C до - 50°C). Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C без образования конденсации на упаковке.

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке либо в транспортной упаковке в соответствии с условиями хранения по ГОСТ 15150 по группе 2 (при температуре от + 40 °C до - 50°C). Относительная влажность воздуха не более 80% при 25°C без образования конденсации.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

16. Утилизация

Неиспользованные бахилы и бахилы после эксплуатации складируют в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 как эпидемиологически безопасные отходы.

17. Текущий ремонт и техническое обслуживание

Изделие предназначено для одноразового использования, ремонту техническому обслуживанию не подлежит.

18. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

– ГОСТ 15150 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

– ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

– ГОСТ 14236 «Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение»;

19. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок хранения 5 лет со дня изготовления.

Срок хранения бахил - 5 лет.

20. Правила предоставления рекламаций

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

ООО «ГРАНИ»

Юридический адрес: 614097, Россия, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Песчаная, д. 1А, помещ. 1.

Телефон: 8 (922) 368-11-42.

21. Расшифровка символов, нанесенных на маркировку изделия

Символ	Значение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон
	Использовать до

5 (пять) _____ листа(-ов)

ООО «ГРАНИ»

Директор Занин В.А.

Подпись

