

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медснабсервис»

____ С.В. Кочкин

«15» августа 2018 г.



Инструкция по применению

МЕСБ.269290.001-01ИП

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые

по ТУ 32.50.50-001- 28438815-2018

2018 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.5
1.4. Устройство и работа изделия.....	стр.6
1.5. Маркировка.....	стр.6
1.6. Упаковка.....	стр.6
II. Показания к применению.....	стр.6
III. Противопоказания к применению.....	стр.6
IV. Использование по назначению:	
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.6
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.6
4.3. Использование изделия.....	стр.6
V. Техническое обслуживание.....	стр.7
VI. Хранение и транспортирование	стр.7
VII. Гарантии.....	стр.7
VIII. Утилизация.....	стр.7
IX. Контактные данные производителя.....	стр.7
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.7

Настоящее по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001- 28438815-2018 (далее – бахилы).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Бахилы предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для защиты обуви от загрязнения жидкостью.

Это изделие для одноразового использования.

Условия применения: медицинские учреждения.

Потенциальные потребители: медицинский персонал и лица не имеющие медицинского образования (посетители медицинских учреждений).

1.2. Технические характеристики

Основные технические характеристики бахил:

Артикулы (*Длина бахилы 40 см)	Артикулы (*Длина бахилы 42 см)	Торговое название	*Высота, см*	**Толщина бахилы, мкм	**Поверхностная плотность, г/м2	Цвет
ЭК 1М С	ЭК 1Л С	S-Эконом С	14	16	15	Синий
ЭК 1М О	ЭК 1Л О	S-Эконом О	14	16	15	Оранжевый
ЭК 1М Ф	ЭК 1Л Ф	S-Эконом Ф	14	16	15	Фиолетовый
ЭК 1М З	ЭК 1Л З	S-Эконом З	14	16	15	Зеленый
ЭК 1М Ж	ЭК 1Л Ж	S-Эконом Ж	14	16	15	Желтый
ЭК 1М Б	ЭК 1Л Б	S-Эконом Б	14	16	15	Белый
ЭК+ 1М С	ЭК+ 1Л С	Эконом С	14	20	19	Синий
ЭК+ 1М О	ЭК+ 1Л О	Эконом О	14	20	19	Оранжевый
ЭК+ 1М Ф	ЭК+ 1Л Ф	Эконом Ф	14	20	19	Фиолетовый
ЭК+ 1М З	ЭК+ 1Л З	Эконом З	14	20	19	Зеленый
ЭК+ 1М Ж	ЭК+ 1Л Ж	Эконом Ж	14	20	19	Желтый
ЭК+ 1М Б	ЭК+ 1Л Б	Эконом Б	14	20	19	Белый
СТ 1М С	СТ 1Л С	Стандарт С	14	26	25	Синий
СТ 1М О	СТ 1Л О	Стандарт О	14	26	25	Оранжевый
СТ 1М Ф	СТ 1Л Ф	Стандарт Ф	14	26	25	Фиолетовый
СТ 1М З	СТ 1Л З	Стандарт З	14	26	25	Зеленый
СТ 1М Ж	СТ 1Л Ж	Стандарт Ж	14	26	25	Желтый
СТ 1М Б	СТ 1Л Б	Стандарт Б	14	26	25	Белый
СТ+ 1М С	СТ+ 1Л С	Стандарт+ С	14	30	28	Синий
СТ+ 1М О	СТ+ 1Л О	Стандарт+ О	14	30	28	Оранжевый
СТ+ 1М Ф	СТ+ 1Л Ф	Стандарт+ Ф	14	30	28	Фиолетовый
СТ+ 1М З	СТ+ 1Л З	Стандарт+ З	14	30	28	Зеленый
СТ+ 1М Ж	СТ+ 1Л Ж	Стандарт+ Ж	14	30	28	Желтый
СТ+ 1М Б	СТ+ 1Л Б	Стандарт+ Б	14	30	28	Белый
ЭКС 1М С	ЭКС 1Л С	Эксклюзив С	14	32	30	Синий
ЭКС 1М О	ЭКС 1Л О	Эксклюзив О	14	32	30	Оранжевый
ЭКС 1М Ф	ЭКС 1Л Ф	Эксклюзив Ф	14	32	30	Фиолетовый
ЭКС 1М З	ЭКС 1Л З	Эксклюзив З	14	32	30	Зеленый
ЭКС 1М Ж	ЭКС 1Л Ж	Эксклюзив Ж	14	32	30	Желтый
ЭКС 1М Б	ЭКС 1Л Б	Эксклюзив Б	14	32	30	Белый
ЭКС+ 1М С	ЭКС+ 1Л С	Эксклюзив+ С	14	36	34	Синий
ЭКС+ 1М О	ЭКС+ 1Л О	Эксклюзив+ О	14	36	34	Оранжевый
ЭКС+ 1М Ф	ЭКС+ 1Л Ф	Эксклюзив+ Ф	14	36	34	Фиолетовый
ЭКС+ 1М З	ЭКС+ 1Л З	Эксклюзив+ З	14	36	34	Зеленый

ЭКС+ 1М Ж	ЭКС+ 1Л Ж	Эксклюзив+ Ж	14	36	34	Желтый
ЭКС+ 1М Б	ЭКС+ 1Л Б	Эксклюзив+ Б	14	36	34	Белый
ЭК 2М С	ЭК 2Л С	S-Эконом С	15	16	15	Синий
ЭК 2М О	ЭК 2Л О	S-Эконом О	15	16	15	Оранжевый
ЭК 2М Ф	ЭК 2Л Ф	S-Эконом Ф	15	16	15	Фиолетовый
ЭК 2М З	ЭК 2Л З	S-Эконом З	15	16	15	Зеленый
ЭК 2М Ж	ЭК 2Л Ж	S-Эконом Ж	15	16	15	Желтый
ЭК 2М Б	ЭК 2Л Б	S-Эконом Б	15	16	15	Белый
ЭК+ 2М С	ЭК+ 2Л С	Эконом С	15	20	19	Синий
ЭК+ 2М О	ЭК+ 2Л О	Эконом О	15	20	19	Оранжевый
ЭК+ 2М Ф	ЭК+ 2Л Ф	Эконом Ф	15	20	19	Фиолетовый
ЭК+ 2М З	ЭК+ 2Л З	Эконом З	15	20	19	Зеленый
ЭК+ 2М Ж	ЭК+ 2Л Ж	Эконом Ж	15	20	19	Желтый
ЭК+ 2М Б	ЭК+ 2Л Б	Эконом Б	15	20	19	Белый
СТ 2М С	СТ 2Л С	Стандарт С	15	26	25	Синий
СТ 2М О	СТ 2Л О	Стандарт О	15	26	25	Оранжевый
СТ 2М Ф	СТ 2Л Ф	Стандарт Ф	15	26	25	Фиолетовый
СТ 2М З	СТ 2Л З	Стандарт З	15	26	25	Зеленый
СТ 2М Ж	СТ 2Л Ж	Стандарт Ж	15	26	25	Желтый
СТ 2М Б	СТ 2Л Б	Стандарт Б	15	26	25	Белый
СТ+ 2М С	СТ+ 2Л С	Стандарт+ С	15	30	28	Синий
СТ+ 2М О	СТ+ 2Л О	Стандарт+ О	15	30	28	Оранжевый
СТ+ 2М Ф	СТ+ 2Л Ф	Стандарт+ Ф	15	30	28	Фиолетовый
СТ+ 2М З	СТ+ 2Л З	Стандарт+ З	15	30	28	Зеленый
СТ+ 2М Ж	СТ+ 2Л Ж	Стандарт+ Ж	15	30	28	Желтый
СТ+ 2М Б	СТ+ 2Л Б	Стандарт+ Б	15	30	28	Белый
ЭКС 2М С	ЭКС 2Л С	Эксклюзив С	15	32	30	Синий
ЭКС 2М О	ЭКС 2Л О	Эксклюзив О	15	32	30	Оранжевый
ЭКС 2М Ф	ЭКС 2Л Ф	Эксклюзив Ф	15	32	30	Фиолетовый
ЭКС 2М З	ЭКС 2Л З	Эксклюзив З	15	32	30	Зеленый
ЭКС 2М Ж	ЭКС 2Л Ж	Эксклюзив Ж	15	32	30	Желтый
ЭКС 2М Б	ЭКС 2Л Б	Эксклюзив Б	15	32	30	Белый
ЭКС+ 2М С	ЭКС+ 2Л С	Эксклюзив+ С	15	36	34	Синий
ЭКС+ 2М О	ЭКС+ 2Л О	Эксклюзив+ О	15	36	34	Оранжевый
ЭКС+ 2М Ф	ЭКС+ 2Л Ф	Эксклюзив+ Ф	15	36	34	Фиолетовый
ЭКС+ 2М З	ЭКС+ 2Л З	Эксклюзив+ З	15	36	34	Зеленый
ЭКС+ 2М Ж	ЭКС+ 2Л Ж	Эксклюзив+ Ж	15	36	34	Желтый
ЭКС+ 2М Б	ЭКС+ 2Л Б	Эксклюзив+ Б	15	36	34	Белый

Масса пары бахил не превышать 20 г.

* допустимое отклонение ± 1 см

** допустимое отклонение $\pm 10\%$

Поверхность бахил гладкая.

Характеристики резинки:

-прочность при растяжение не менее 60 (611) МПа ($\text{кг}\cdot\text{с}/\text{см}^2$).

-относительное удлинение при разрыве не менее 6%.

-общая длина 20-24 см.

Одетые на ногу бахилы исключают самопроизвольное снятие за счет резинки.

Характеристики сварных швов:

- бахилы имеют сварной шов для закрепления резинки. Швы располагаются до 15 мм от края.
- все сварные швы по всей длине ровные, без прожженных мест.
- прочность (разрывная нагрузка) сварных швов не менее 0,5 прочности (разрывной нагрузки) основного материала в поперечном направлении (по ширине).

Характеристики основного материала:

- разрывная нагрузка полиэтилена (по длине и по ширине) не менее, Н, в зависимости от поверхностной плотности г/м²

	Поверхностная плотность, в г/м ²	
	15	19, 25, 28, 30, 34
Разрывная нагрузка по длине, в Н, не менее	25	35
Разрывная нагрузка по ширине, в Н, не менее	20	30

- материалы из которых изготавливают бахилы обладают водоупорностью не менее 300 мм вод. ст.

Механические повреждения поверхности бахил (порезы, просечки, засечки, пробоины и любые отверстия пропускающие воду) не допускаются.

Бахилы исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности согласно ГОСТ Р 50444 для климатического исполнения УХЛ 4.2.

Бахилы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчивы к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Бахилы имеют показатель надежности:

- средний срок сохраняемости 5 лет.

1.3. Состав изделия

Материалы, применяемые для изготовления бахил:

Полотно ПЭ (полиэтилен) марки Н производства ИП Сильнова Н.Ю. по ТУ 2293-001-0090740777-2012;

Резинка из нити латексной оплетенной 42х300 производства ООО «ПКФ «Тринити» по ТУ 2514-001-20427775-2015;

Для окрашивания применяются красители:

1) Красители «БАСКО» производства ООО НПФ «БАРС-2» по ТУ 2243-001-23124265-2000 с изм. №1-6:

1% концентрат ПФ1507/07-ПЭ (синий);

1% концентрат П1283/03 ПЭ (оранжевый);

1% концентрат П1509 (фиолетовый);

1% концентрат ПФ1407/02-ЛП (зелёный);

1% концентрат П2305/15-УП (желтый);

2) Без красителя (натуральный цвет белый).

Качество материала и красителя подтверждается сертификатом (паспортом) качества поставщика.

Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 1.

Таблица № 1

Наименование	Кол-во, пар.
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, арт.: ЭК 1М С	500 или 1000 или 2500 или 4000
Инструкция по применению	1
Упаковка	1

1.4. Устройство и работа

Бахилы представляет собой одноразовое изделие для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Для закрепления изделия на обуви бахилы имеет резинку, что исключает самопроизвольное снятие бахил с ноги. Бахилы водонепроницаемые.

1.5. Маркировка

1.5.1. Маркировка должна быть в виде приклеенной этикетки на боковой стороне упаковки и в виде ярлыка, вкладываемого в упаковку.

1.5.2. На каждой этикетке должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение бахил;
- сведения о цвете;
- сведения о поверхностной плотности;
- сведения о размере;
- номер партии;
- сведения о количестве пар;
- торговое наименование бахил (см. таблицу № Б.1 Приложения Б);
- дата изготовления (месяц и год);
- слова «для однократного применения» или аналог;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации);
- контактные данные производителя.

1.5.3. На каждой ярлыке должны быть указаны:

- наименование и адрес предприятия изготовителя;
- условное обозначение бахил;
- сведения о цвете;
- сведения о поверхностной плотности;
- сведения о размере;
- номер партии;
- торговое наименование бахил (см. таблицу № Б.1 Приложения Б);
- дата изготовления (месяц и год);
- слова «для однократного применения» или аналог;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указывается после факта государственной регистрации);
- контактные данные производителя.

1.6. Упаковка

1.6.1. Упаковка бахил обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

1.6.2. Бахилы одного типа (цвета, поверхностной плотности и размера) из одной партии уложены в количестве от 500/1000/2500/4000 пар в упаковку из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.6.3. Упаковка в местах закрытия оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой по ГОСТ 20477.

II. Показания к применению: для использования в качестве физического барьера на обуви для защиты обуви от загрязнения жидкостью.

III. Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты: отсутствуют.

Риски применения:

Риски применения	Причина
Несоответствие техническим характеристикам	Производственный брак
Неправильная эксплуатация	Повторное использование
Неправильная эксплуатация	Соприкосновение с острыми и режущими предметами
Неправильные условия хранения	Условия окружающей среды не подходят для хранения

IV. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения:

- не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины и любые отверстия, пропускающие воду);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

4.2. Подготовка изделия к использованию:

- извлечь бахилы из упаковки, расправить;
- визуально проверить целостность бахил.

4.3. Использование изделия:

Надеть бахилы на ногу (обувь), после использования утилизировать.

V. Техническое обслуживание

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

6.1.2. Условия хранения изделий, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Бахилы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

6.2.2. Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.2.3. Ящики с бахилами формируют в транспортные мешки и транспортируют по ГОСТ 26663.

VII. Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие держателей характеристикам настоящей инструкции при применении при условии соблюдения потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

7.2. Гарантийный срок хранения бахил -5 лет

VIII. Утилизация

8.1. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению бахилы относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Медснабсервис»

Юридический адрес: 440068, г. Пенза, ул. Терновского, д.166, кв. 139

Место производства: ООО «Медснабсервис», г. Пенза, ул. Ростовская, 2а.

Тел: 8 906 396 42 24, E-mail: bahila58@rambler.ru

X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
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 Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 7502-89	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ Р 53226-2008	Полотна нетканые. Методы определения прочности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ Р 51553-99	Материалы текстильные. Метод определения водоупорности. Испытание гидростатическим давлением
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 7 (семь) листа (ов)
Генеральный директор
ООО «Медонабсервис»
С.В. Кошкин

