ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ
АНТИПОВ ДМИТРИЙ МИХАЙЛОВИЧ

УТВЕРЖДАЮ
Индивидуальный предприниматель Антипов Дмитрий Михайлович



_____ Д.М.Антипов.
«28» июля 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ПО ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA»

г. Москва
2022

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящая инструкция устанавливает эксплуатационные характеристики на **бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные «LEVANTA»,** в вариантах исполнения (далее по тексту – «Бахилы»), **изготовленные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022**.

Бахилы представляют собой одноразовые защитные гигиенические изделия, которые надевают поверх обуви для уменьшения загрязнения пола во внутренних помещениях с повышенными требованиями к чистоте.

Вид климатического исполнения бахил – УХЛ 4.2 по ГОСТ 20790.

В зависимости от потенциального риска применения бахилы относятся к 1 классу, вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 269290 согласно Приказу Минздрава России №4н.

Код ОКПД 2 (Общероссийский Классификатор Продукции по видам экономической Деятельности):

ОКПД 2 32.50.50.190 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие.

Назначение

Бахилы предназначены для использования в качестве чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Бахилы относятся к медицинским изделиям, контактирующим только с поверхностью неповрежденной кожи. По характеру контакта бахилы относятся к категории А в соответствии с ГОСТ 10993-1.

Показания к применению

Применяются в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Основные параметры и характеристики

Бахилы имеют форму низкого полусапога и конструкцию, позволяющую полностью закрыть нижнюю часть обуви и подошву, удерживаться на обуви во время эксплуатации.

Бахилы изготавливаются из полиэтилена низкого давления.

Для герметичности и для плотного прилегания по краям изделия (окончания бахил) применяется резинка оплетенная, размещенная в запаянной окантовке изделия.

Бахилы поставляются парно.

Изделия одноразового использования, выпускаются в нестерильном виде.

Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» - по 1/5/10/50/100/200/300/500/1000 пар в упаковке, выпускаются, в вариантах исполнения:

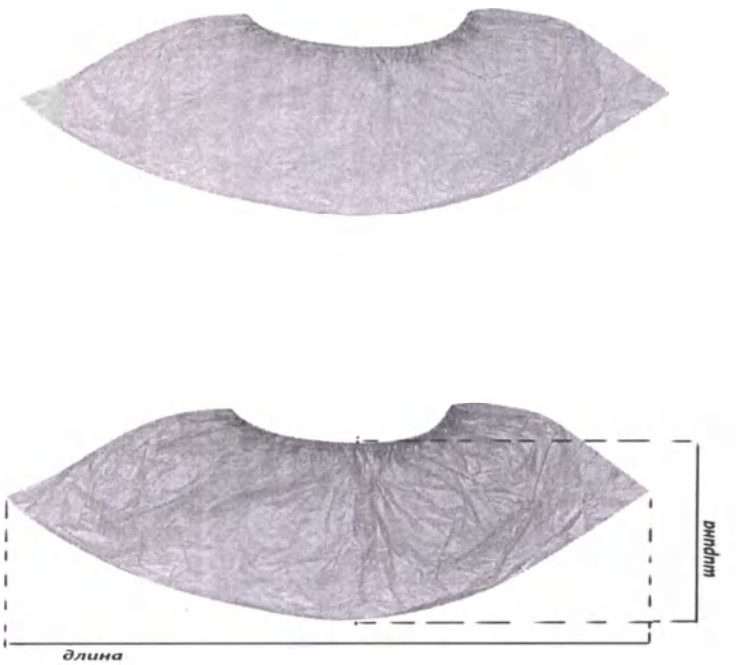
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Супер Лайт»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Лайт»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Эконом»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Стандарт»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Стандарт плюс»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Оптимал»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Оптимал плюс»;
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Люкс»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Экстра».
- Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые нестерильные по ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022 «LEVANTA» «Экстра плюс».
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка – 1 шт.

Общий вид бахил представлен на Рисунке № 1.
Варианты исполнения бахил представлены в Таблице № 1.

Рисунок № 1
Общий вид бахил



Варианты исполнения бахил:
Таблица № 1

Исполнение		Наименование и значение показателя						
	Толщина пленки	Толщина бахилы	Резинка	Длина бахил	Ширина	Масса,г	Цвет	Поверхностная плотность бахил*
«Супер Лайт»	7 мкм±10%	14 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная 42 СС	39±5 см	14±2 см	1±10%	синий	18 г/м2
«Лайт»	8 мкм±10%	16 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная	39±5 см	14±2 см	1,1±10 %	синий	20 г/м2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			42 СС					
«Эконом»	9 мкм±10%	18 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная 42 СС	39±5 см	14±2 см	1,2±10 %	синий	22 г/м2
«Стандарт »	10 мкм±10%	20 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная 42 СС	39±5 см	14±2 см	1,4±10 %	синий	25 г/м2
«Стандарт плюс»	12 мкм±10%	24 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная 42 СС	39±5 см	14±2 см	1,6±10 %	синий	29 г/м2
«Оптимал »	15 мкм±10%	30 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная или двойная 42 СС	39±5 см	14±2 см	1,7±10 %	синий	31 г/м2
«Оптимал плюс»	20 мкм±10%	40 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная или двойная 42 СС	39±5 см	14±2 см	1,8±10 %	синий	33 г/м2
«Люкс»	25 мкм±10%	50 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная или двойная 42 СС	39±5 см	14±2 см	2,8±10 %	синий	51 г/м2
«Экстра» Бахилы двойные (двойное дно)	10 мкм±10%	плотность дна 20 мкм±10%	латексная оплетенная одинарная или двойная 42 СС	39±5 см	14±2 см	3±10%	синий	55 г/м2
«Экстра плюс» Бахилы двойные (двойное дно)	20 мкм±10%	плотность дна 40 мкм±10%	латексная оплетенная двойная 42 СС	39±5 см	14±2 см	3,8±10 %	синий	69 г/м2

*Предельные отклонение поверхностной плотности бахил ±30%.

Технические требования

Бахилы должны соответствовать требованиям **ТУ 32.50.50-004-0179189239-2022** и изготавливаться в соответствии с конструкторской документацией, утвержденной в установленном порядке и с соблюдением санитарных норм и правил.

Требования к сырью и материалам, покупным изделиям:

Материалы, применяемые для изготовления бахил, должны соответствовать требованиям действующих стандартов и технических условий, указанным в комплекте документации согласно Таблице № 2:

Таблица № 2

Вид изделия	Наименование материала, марка	Производитель
Бахилы	Пленка полиэтиленовая низкого давления ТУ 22.21.30-004-33186646-2017	ООО «ЭЛЕГРИН»
Нить латексная оплетенная	Нить латексная оплетенная ТУ 2272-001-98728549-2007	ООО «ЮнайТекс»
Краситель	БАСКО ТУ 20.16.59-001-23124265-2023 ПФ1503/09-ПЭ голубой	ООО НПФ БАРС-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Комплектность

В комплект поставки бахил входят Бахилы, инструкция по применению и этикетка в соответствии с таблицей №3.

Таблица №3

Наименование	Кол-во
Бахилы – упаковка с количеством изделий одного варианта исполнения	1/5/10/50/100/200/300/ 500/1000 пар
Инструкция по применению	1 шт.
Этикетка	1 шт.

Маркировка:

На каждую потребительскую упаковку бахил должна быть нанесена маркировка с указанием:

На каждую потребительскую упаковку бахил должна быть нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя «LEVANTA»;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- адрес места производства;
- контактный телефон и адрес электронной почты ;
- наименование изделия;
- размер, толщина;
- количество бахил в упаковке;
- надпись «нестерильные», выделенная крупным шрифтом или цветом;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- срок годности медицинского изделия;
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер партии медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации.

Транспортная маркировка должна содержать информацию с указанием: товарный знак предприятия изготовителя «LEVANTA», наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес, адрес места производства, контактный телефон и адрес электронной почты, наименование изделия, количество бахил в коробке, обозначение технических условий, дата изготовления медицинского изделия (месяц. год), срок годности МИ, номер и партия МИ, номер и дата регистрационного удостоверения, условия хранения, условия утилизации. По ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

Упаковка.

Упаковка бахил соответствует требованиям ГОСТ 20790 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

Бахилы упаковываются в индивидуальную упаковку - пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 в количестве 1, 5, 10, 50, 100, 200, 300, 500, 1000 пар в каждом.

Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514, по 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 10000 пар.

Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке. Транспортная тара с бахилами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 15 кг.

Порядок использования бахил:

Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки, расправить бахилы, надеть на обувь, начиная с носка, затем расправить по всей ширине, закрепить на пяточной части обуви, использовать по назначению.

Рекомендованы для одноразового применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не допускается вторичное применение.

Заменять бахилы следует по необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил. После применения бахилы утилизируйте согласно действующим предписаниям.

Не допускается применять бахилы, имеющие механические повреждения (порезы, просечки, засечки, пробоины), нарушающие целостность изделия, а также изделия с поврежденной резинкой.

Во избежание оплавления бахил, не рекомендуется нахождение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

Рекомендуемое время использования – 6 ч.

Техническое обслуживание и ремонт.

Бахилы техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Противопоказания к применению

Не имеют медицинских противопоказаний к применению.

Возможные побочные действия

Не имеют побочных действий

Транспортирование

Бахилы в упакованном виде транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Порядок хранения и утилизации

Условия хранения бахил в упаковке предприятия-изготовителя – группа 5 по ГОСТ 15150.

Бахилы должны храниться в закрытом, сухом, чистом помещении на полках или поддонах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см и от отопительных приборов не менее чем на 1 м, исключающих воздействие прямого солнечного света

Использованные изделия собираются в отделениях в специальную непромокаемую тару (пластиковые или полиэтиленовые мешки, специально оборудованные бельевые тележки или другие аналогичные приспособления) с применением современных технических устройств и передаются в центральную грязную бельевую. Все процессы, связанные с транспортировкой, погрузкой, разгрузкой медицинской одежды, должны быть максимально механизированы.

Временное хранение (не более 12 часов) использованных изделий в отделениях следует осуществлять в санитарных комнатах или других специально отведенных для этой цели помещениях в закрытой таре (металлических, пластмассовых бачках, плотных ящиках и других емкостях, подвергающихся дезинфекции).

Для работы с использованной медицинской одеждой персонал должен быть обеспечен сменной санитарной одеждой (халат, косынка, перчатки, маска).

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684, использованные по назначению изделия относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Медицинское изделие с истекшим сроком годности в потребительской упаковке относится к классу А по классификации опасности согласно СанПиН 2.1.3684 и утилизируется как бытовые отходы.

Гарантия производителя.

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий применения, транспортировки и хранения до конца срока годности, отмеченных на упаковке и в инструкции по применению.

Срок годности – 5 лет с даты выпуска.

Все дефекты, обнаруженные в течение гарантийного срока, влекущие нарушение характеристик продукции при соблюдении потребителем условий и правил хранения и транспортирования устраняются предприятием-изготовителем по рекламационному акту безвозмездно.

Сведения о рекламациях.

По всем вопросам, связанным с качеством бахил, следует обращаться к предприятию – изготовителю: Индивидуальный предприниматель Антипов Дмитрий Михайлович.

Юридический адрес: 107140, г. Москва, ул. Верхняя Красносельская д. 19, стр.2, кв. 130.

Контактный телефон: + 7 (499) 653 99 99.

Адрес электронной почты: info@Levanta.ru.

Адрес места производства: 171274, Тверская область, Конаковский район, Городское поселение пос. Козлово, пгт. Козлово, ул. Дачная, д. 12 а.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 6
(шесть) листов
Должность ИП
Подпись / Аймнов /
«14» 04 2025 года М.П.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU