

ООО «Юг-Восток»

680026, Россия, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Тихоокеанская, дом 73 литер С, офис 4а

Телефон: тел.: 8-909 876-65-40

Электронная почта: Uc27@inbox.ru

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «Юг-Восток»**

 / Ванюшкина Э.Е.

«06» ноября 2017 г.



**РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Бахилы медицинские
одноразовые полиэтиленовые нестерильные в ассортименте**

по ТУ 32.50.50-001-06874160-2017

Хабаровск,
2017

Содержание

Номер и наименование раздела/пункта	Стр.
I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия	3
1.2. Технические характеристики	3
1.3. Требования к материалам и сырью	8
1.4. Комплектность изделия	9
1.5. Устройство и работа	9
1.6. Маркировка	9
1.7. Упаковка	9
II. Показания к применению.	10
III. Противопоказания к применению	10
IV. Эксплуатационные ограничения	10
V. Техническое обслуживание	10
VI. Хранение:	10
6.1. Условия хранения	10
6.2. Гарантийные сроки хранения	10
VII. Транспортирование	10
VIII. Утилизация	10
IX. Контактные данные производителя	10
X. Приложение А. Общий вид изделий	11
XI. Приложение Б. Перечень нормативно-технической документации	12

Настоящее руководство по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные в ассортименте, (далее по тексту – бахилы) изготовленные по ТУ 32.50.50-001-06874160-2017.

Вид климатического исполнения изделий — У4 по ГОСТ 15150.

Классификационная оценка по Приказу МЗ РФ от 06.06.2013 №4н:

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 269290.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях изделия относятся к классу 1 согласно номенклатурной классификации Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. № 4н.

Код ОКП (Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93):

- 939890 «средства медицинские прочие»

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

- ОКПД 2 32.50.50.00 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие»

Общий вид бахил представлен в Приложении А (рисунок 1).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия.

Бахилы предназначены для применения 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.

Область применения: в санитарно-гигиенических целях в медицинских, общественных, культурно-образовательных, спортивных, научных и лечебно-профилактических учреждениях.

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	ЮгВосток-Эконом	ЮГВ-Э
2	ЮгВосток-Эконом плюс	ЮГВ-Э+
3	ЮгВосток-Стандарт	ЮГВ-С
4	ЮгВосток-Стандарт плюс	ЮГВ-С+
5	ЮгВосток-Прочные	ЮГВ-П
6	ЮгВосток-Прочные плюс	ЮГВ-П+

Технические требования

1.2.2. Бахилы должны соответствовать требованиям **ТУ 32.50.50-001-06874160-2017**, контрольным образцам-эталонам по ГОСТ Р 15.013 и изготавливаться с соблюдением санитарных норм и правил, а также других действующих нормативных правовых актов.

1.2.3 Изделия должны иметь сплошную гладкую поверхность.

1.2.4 Изделия выпускаются окрашенными в массу.

1.2.5 Бахилы должны надёжно удерживаться на обуви любого размера, включая женскую модельную обувь, и закрывать запятник; удерживание бахил на обуви должно обеспечиваться за счет резинки пропущенной через краевой шов.

1.2.6 Характеристики изделий, а также предельные отклонения их размеров должны соответствовать величинам, указанным в таблице 2. Предельные отклонения по линейным размерам бахил не должны превышать ± 5 мм.

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

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

1.2.9 Соединительные швы в бахилах выполняются путём сваривания или склеивания. Шов должен быть равномерным по всей длине, без прожженных мест и пропусков.

1.2.10 Прочность сварных швов в изделиях должна быть не ниже 0,7 единиц от прочности используемой полимерной пленки по показателю разрушающего напряжения при растяжении.

Ширина сварных швов под резинку не должна превышать (10+/-5) мм.

Швы должны располагаться до 15 мм от края.

1.2.11 Резинка должна быть устойчива к растяжению.

1.2.12 Окраска бахил должна быть однотонной по всему изделию, без посторонних пятен и пробелов.

1.2.13 Все входящие компоненты, комплектующие изделия, материалы и красители должны соответствовать требованиям, установленным в конструкторской документации на бахилы.

Характеристики покупных изделий, материалов, компонентов и красителей должны соответствовать требованиям распространяющейся на них нормативной документации.

1.2.14. Бахилы, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

1.2.15 Бахилы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения группы 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

1.2.16 Изготовление бахил должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с технологической документацией и настоящими техническими условиями.

Таблица 2

	Наименование	Наименование показателя					
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		Артикул	Линейный размер бахилы, длина X высота, см	Материал пленки	Толщина пленки, мкм	Материал резинки	Размер резинки, диаметр, мм
1	ЮгВосток-Эконом	ЮГВ-Э	40x14	ПВД	8	Нить латексная оплетенная	0,8
2	ЮгВосток-Эконом плюс	ЮГВ-Э+	40x15		8		0,8
3	ЮгВосток-Стандарт	ЮГВ-С	40x14		10		0,8
4	ЮгВосток-Стандарт плюс	ЮГВ-С+	40x15		10		0,8
5	ЮгВосток-Прочные	ЮГВ-П	40x15		13		0,8
6	ЮгВосток-Прочные плюс	ЮГВ-П+	40x15		15		0,8

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя	
		(7)	(8)
		Количество резинок с каждой стороны бахилы	Фиксация резинки в углах бахилы
1	ЮгВосток-Эконом	1	Термическая запайка резинки по торцам
2	ЮгВосток-Эконом плюс	1	Термическая запайка резинки по торцам
3	ЮгВосток-Стандарт	1	Термическая запайка резинки по торцам
4	ЮгВосток-Стандарт плюс	1	Термическая запайка резинки по торцам
5	ЮгВосток-Прочные	1	Термическая запайка резинки по торцам
6	ЮгВосток-Прочные плюс	1	Термическая запайка резинки по торцам

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(9)	(10)	(11)
		Внешний вид наружных и внутренних поверхностей	Цвет	Форма и оформление изделий
1	ЮгВосток-Эконом	Изделия должны иметь сплошную гладкую, без не расправляющихся (запрессованных) складок, разрывов, проколов и посторонних включений, соответствующую образцу-эталоны. Сварные швы должны быть равномерными, без пробоин.	Голубой, зеленый, синий, желтый, красный, фиолетовый, белый, оранжевый	Исполнение изделий - в соответствии с образцами-эталоны
2	ЮгВосток-Эконом плюс			
3	ЮгВосток-Стандарт			
4	ЮгВосток-Стандарт плюс			
5	ЮгВосток-Прочные			
6	ЮгВосток-Прочные плюс			

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(12)	(13)	(14)
		Стойкость изображения (если предусмотрено) к липкой ленте, балл	Прочность при растяжении, МПа, минимальные значения: - в продольном направлении; - в поперечном направлении	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее: - в продольном направлении; - в поперечном направлении
1	ЮгВосток-Эконом	2-3	≥14,7 ≥11,8	≥100 ≥130
2	ЮгВосток-Эконом плюс			
3	ЮгВосток-Стандарт			
4	ЮгВосток-Стандарт плюс			
5	ЮгВосток-Прочные			
6	ЮгВосток-Прочные плюс			

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(15)	(16)	(17)
		Миграция красителя	Масса нетто, (пара), гр.	Поверхностная плотность (г/м2)
1	ЮгВосток-Эконом	Не допускается	1,84 ±5%	16,4
2	ЮгВосток-Эконом плюс		1,95 ±5%	16,3
3	ЮгВосток-Стандарт		2,5 ±5%	22,3
4	ЮгВосток-Стандарт плюс		2,68 ±5%	22,3
5	ЮгВосток-Прочные		3,0 ±5%	25,0
6	ЮгВосток-Прочные плюс		3,6 ±5%	30,0

Продолжение Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(18)	(19)	(20)
		Водоупорность	Прочность при растяжении резинки, (кг*с/см ²) МПа	Относительное удлинение при разрыве резинки, не менее, %
1	ЮгВосток-Эконом	Не менее 100 мм водного столба	60 (611)	12
2	ЮгВосток-Эконом плюс			
3	ЮгВосток-Стандарт			
4	ЮгВосток-Стандарт плюс			
5	ЮгВосток-Прочные			
6	ЮгВосток-Прочные плюс			

Окончание Таблицы 2

№	Наименование	Наименование показателя		
		(21)	Предельно допустимые отклонения % для параметров	
		Общая длина резинки, мм	Толщина Пленки	Поверхностная плотность
1	ЮгВосток-Эконом	2*180=360 ±10%	+30	±10
2	ЮгВосток-Эконом плюс	2*180=360 ±10%		
3	ЮгВосток-Стандарт	2*180=360 ±10%		
4	ЮгВосток-Стандарт плюс	2*180=360 ±10%		
5	ЮгВосток-Прочные	2*180=360 ±10%		
6	ЮгВосток-Прочные плюс	2*180=360 ±10%		

1.3 Требования к материалам и сырью

1.3.1В качестве исходного материала для изготовления бахил применяют:

- пленку полиэтиленовую марки Н (цвет: голубой, зеленый, синий, оранжевый, белый, красный, фиолетовый, желтый), толщина 8-15 мкм по ГОСТ 10354-82 производства ООО "НРЗ" – Россия;

- нить латексную оплетенную по ТУ 2514-001-0171317890-2015 производства ИП Рябов Евгений Александрович – Россия;

- нить латексную без оплетки, поставляемой по импорту согласно нормативно - технической документации производителя, производства GUANGDONG CIDERON INDUSTRY CO., LTD (Гуандун Цидерон Индастри ЛТД) – Китай;

- красители (суперконцентраты) ТУ 2243-001-23124265-2000: голубой ПФ1503/02-ЛП, зеленый ПФ1407/53-ПЭ, синий ПФ1506/02-ЛП, желтый ПФ1305/01-ПЭ, красный ПФ1115/08-ПЭ, оранжевый ПФ1205/34-ПЭ, фиолетовый ПФ 1205/34-ПЭ, белый ПФ1001/02-ПЭ, поставляемые согласно нормативно - технической документации производителя ООО НПФ «Барс-2», г.Санкт-Петербург, Россия.

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

1.3.3 Качество и основные характеристики материалов, включая получаемых по импорту, должны быть подтверждены документами о качестве и (или) сертификатами соответствия.

При отсутствии документов о качестве (сертификатов) на конкретные материалы все необходимые испытания должны быть проведены при изготовлении продукции на предприятии-изготовителе.

1.3.4 Санитарно-гигиенические показатели используемых материалов должны находиться в пределах допустимых норм, установленных ГОСТ Р 50962 и иными документами органов и учреждений Росздравнадзора.

Материалы бахил стерилизации не подлежат.

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

1.4 Комплектность

1.4.1 Бахилы поставляются парно или упаковками.

В комплект поставки входят:

- бахилы – упаковка с количеством изделий одного наименования;
- инструкция по эксплуатации или руководство по применению – 1 шт.;
- этикетка – 1 шт.

1.5 Устройство и работа.

Бахилы представляют собой чехлы для обуви, надеваемые на обувь, предназначенные для поддержания чистоты помещений персоналом на этапах переодевания и посетителями.

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 настоящих 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 группируются в упаковку из полиэтилена по 25,50 или 250 пар, могут группироваться в рулончики по 20 шт. (10 пар) которые затем собираются в тару по 100 шт. (50 пар); капсулы 1 пара; пакеты «zip-lock», коробки из микро гофрокартона по 50 или 100 пар или в ином количестве; либо группируются в короба из гофрокартона по 500, 1000, 2000 пар или в ином количестве.

1.7.2 Для транспортировки используется транспортная упаковка, включающая от 1000 пар изделий до 5000 пар изделий.

Масса упаковки: 3 - 16 кг.

1.7.3 В качестве транспортной тары могут применяться короба (ящики) из гофрокартона по ГОСТ 9142, пакеты по ГОСТ 12302, мешки по ГОСТ 17811.

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

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

II. Показания к применению.

2.1 Бахилы предназначены для применения 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.

2.2 Рекомендации по применению

2.2.1 Для правильной эксплуатации бахил на предприятии-потребителе должна быть организована служба подготовки и эксплуатации одежды и участок подготовки одежды.

2.2.2 Работа персонала участка подготовки одежды регламентируется инструкциями, регламентами и графиками.

2.2.3 Бахилы должны надёжно удерживаться на обуви любого размера, включая женскую модельную обувь, и закрывать запяtnик; удержание бахил на обуви должно обеспечиваться за счет резинки пропущенной через краевой шов

III. Противопоказания к применению.

Бахилы не имеют противопоказаний к применению.

IV. Эксплуатационные ограничения:

- не допускается использовать бахилы, если на них видны механические повреждения;
- использованные изделия повторному применению не подлежат.

V. Техническое обслуживание

Бахилы техническому обслуживанию не подлежат.

VI. Хранение

6.1 Готовые изделия хранят в крытых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изделия хранят упакованными в транспортную тару при температуре плюс 5 °С – плюс 40 °С. Упаковки с изделиями хранят в штабелях высотой не более 2,5 м.

Допускается хранение продукции в неотапливаемом складском помещении при температуре до минус 30 °С не более 1 месяца.

Условия хранения должны исключать возможность воздействия на изделия прямых солнечных лучей и агрессивных сред.

Гарантийные сроки хранения:

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения бахил – 3 года

VII. Транспортирование.

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Транспортирование бахил речным транспортом производят в контейнерах или транспортными пакетами по ГОСТ 26663. При перевозке упаковки железнодорожным транспортом - повагонная отправка в крытых вагонах или отправка в универсальных контейнерах по ГОСТ 18477.

VIII. Утилизация.

8.1 Бахилы в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790 относятся по опасности к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

8.2 Бахилы утилизируют как твердые бытовые отходы специализированными организациями.

IX. Контактные данные производителя

ООО «Юг-Восток»

Адрес местонахождения: 680026, Россия, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Тихоокеанская, дом 73 литер С, офис 4а

Телефон: тел.: 8 -909 876-65-40

Электронная почта: Ue27@inbox.ru

Адрес производства:

679170, Россия, Еврейская автономная область, пос. Николаевка, ул. Пионерская, дом 83

Приложение А
Общий вид изделий

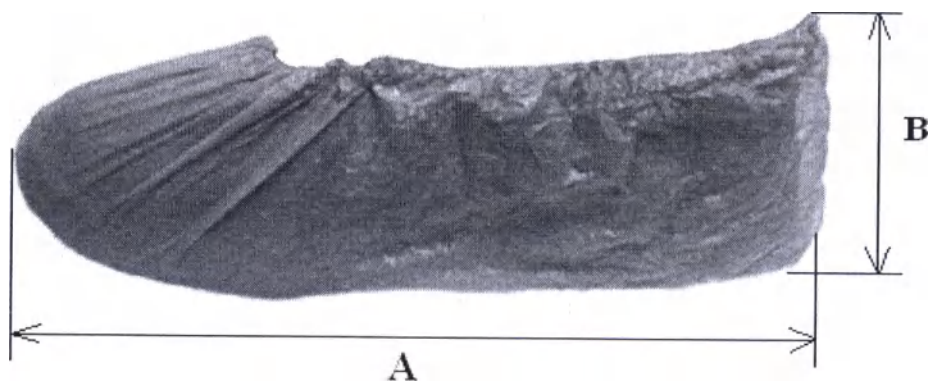


Рисунок 1.

Высота (B), см	Длина следа (A), см
----------------	---------------------

ПриложениеБ

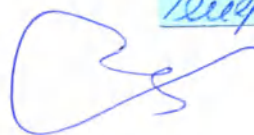
(справочное)

Перечень нормативно-технической документации

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство (СПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50962-96	Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия
ГОСТ Р 52538-2006	Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов (с Изменениями N 1, 2, 3)
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 (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 17811-78	Мешки полиэтиленовые для химической продукции. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
ГОСТ 18477-79	Контейнеры универсальные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-3)
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования (с Изменением N 1)
ТУ 2243-001-23124265-2000	Технические условия. Концентраты «Баско»
ТУ 2514-001-0171317890-2015	Технические условия. Нить латексная оплетенная
ТУ 22.29.10-001-06874160-2017	Технические условия. Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые нестерильные
Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н г. Москва "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"	
Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163 "Об утверждении СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"	



Проинформировано,
проконсультировано
и согласовано
печатью
2 (два) августа
иногда
Телеграммы Рурдэр

 Выходим из 26