



**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР «ЭКОСТИЛЬ»**

150044, г. Ярославль, пр-кт Октября, д.78а, ком.46 т/ф (4852) 45-98-85, 45-98-16
www.ecostyle76.ru E-mail: info@pc-ecostyle.ru
ИНН 7606046609/КПП 760601001, р/с 40702810577000005469 Калужское отделение
№8608 ПАО СБЕРБАНК г. Калуга, к/с 30101810100000000612, БИК 042908612

УТВЕРЖДАЮ

Директор АО ПЦ «ЭкоСтиль»

А.В. Анисимов

« 28 » ноября 2024г



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые ЭкоСтиль®

по ТУ 32.50.50-001-13939894-2024

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые ЭкоСтиль® по ТУ 32.50.50-001-13939894-2024 (далее по тексту – бахилы, изделия).

Варианты исполнения бахил:

- 1). Бахилы ПНД 8мм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 2). Бахилы ПНД 10мм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 3). Бахилы ПНД 12мм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 4). Бахилы ПНД 15мм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 5). Бахилы ПНД 20мм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 6). Бахилы ПНД 8мм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 7). Бахилы ПНД 10мм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 8). Бахилы ПНД 12мм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 9). Бахилы ПНД 15мм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.
- 10). Бахилы ПНД 20мм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый - от 10 до 100 пар/упаковка.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки бахил входят изделия, этикетка и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей № 1.

Таблица № 1 - Комплект поставки бахил

Наименование	Количество
«Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые ЭкоСтиль® по ТУ 32.50.50-001-13939894-2024», вариант исполнения	от 10 до 100 пар/уп.
Этикетка	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы применяются с целью сохранения чистоты и обеспечения необходимых санитарно-гигиенических норм в лечебно-профилактических учреждениях и других медицинских организациях.

Потенциальные потребители: медицинские работники, служащие, пациенты и посетители.

4. НАЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы предназначены для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании изделий по назначению и в соответствии с инструкцией по применению противопоказаний и ограничений в применении нет.

6. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Беречь бахилы от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

Не использовать бахилы:

- после истечения срока годности указанного на упаковке;
- при нарушении условий хранения;
- при наличии механических повреждений;
- повторно.

Бахилы одноразового применения.

Бахилы выпускаются в нестерильном исполнении.

Изделие, кратковременно контактирующее с неповрежденной кожей рук при надевании на обувь.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлены

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Реакции при взаимодействии с другими медицинскими изделиями отсутствуют.

9. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы представляют собой чехлы изготовленные из полиэтилена низкого давления (ПНД), которые надеваются на обувь, фиксируются на ноге с помощью резинки закрепленной сварным швом, что исключает самопроизвольное снятие изделия с ноги, передний и задний швы бахил - сварные.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- Расправьте бахилы, убедитесь в целостности изделия и поверните отверстием вверх.
- Наденьте бахилы на ноги поверх обуви, чтобы они полностью покрывали стопы.
- Убедитесь, что они хорошо зафиксированы и не спадают.
- После использования изделия утилизировать согласно данной инструкции

11. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Транспортирование.

11.1.1 Бахилы транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

11.1.2 Ящики с бахилами при транспортировании закрепляются таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.

11.1.3 Погрузочно-разгрузочные работы производятся способами, исключающими удары и броски ящиков с бахилами, возможность повреждения упаковки и обеспечения сохранности изделий.

11.1.4 Бахилы транспортируются в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но для нижнего предела температурного диапазона -30°C при относительной влажности воздуха от 60% до 80%.

11.2 Хранение.

11.2.1 Бахилы хранятся в крытых, вентилируемых складских помещениях, защищенных от попадания атмосферных осадков и грунтовых вод. Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделий не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделий - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

11.2.2 Хранение бахил в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щелочи, кислоты, растворители и др.), вызывающими коррозию металлических деталей, не допускается.

11.2.3 Бахилы, в упаковке предприятия – изготовителя, хранятся в климатических условиях, которые соответствуют условиям хранения 1 ГОСТ 15150 при температуре от + 5°C до + 40°C, относительной влажности воздуха от 60% до 80%.

12. УПАКОВКА

Бахилы изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их технические характеристики и функциональные свойства в период срока годности (хранения) не ухудшались в результате перевозки и хранения, осуществляемых в соответствии с инструкциями и другой информацией изготовителя.

Бахилы упакованы в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 12302 (потребительская упаковка). Диапазон размеров используемых пакетов от 150 до 400 х от 200 до 500 (мм). Бахилы в потребительской упаковке уложены в транспортную тару (ящики) из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Диапазон размеров транспортной тары от 280 до 600 х от 230 до 480 х от 200 до 400(мм).

13. МАРКИРОВКА

13.1 Маркировка читаема, выполнена в доступном для потребителя месте с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223 – 1 для безопасного и правильного использования.

Маркировка сохраняется при транспортировании и хранении.

13.2 Этикетка на потребительской упаковке содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и его адрес, страна происхождения;
- наименование изделия;
- цвет бахил;
- толщину пленки бахил;
- количество резинок;
- количество пар в упаковке;
- товарный знак (при наличии);
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- надпись «нестерильно», выделенная крупным шрифтом или цветом, в виде текста или символа ;
- обозначение технических условий;
- номер партии;
- дата изготовления (дата выпуска);
- срок годности;
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения;
- надпись: «Для однократного применения» или символ «Запрет на повторное применение» .
- символ «Не допускать воздействия солнечного света» .

13.3 На транспортной таре бахил указано:

- наименование предприятия – изготовителя и его адрес, страна происхождения;
- наименование изделия;
- цвет бахил;
- толщина пленки бахил;
- количество резинок;
- товарный знак (при наличии);
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- количество пар бахил в транспортной упаковке;
- номер партии;
- дата изготовления (дата выпуска);
- срок годности;
- штрих-код (при наличии).

13.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На поверхности транспортной тары нанесены популяционные знаки «Бережь от влаги» и «Бережь от солнечных лучей». Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

14. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Акционерное общество Производственный центр «ЭкоСтиль» (АО ПЦ «ЭкоСтиль»)

Юридический адрес: 150044, г. Ярославль, пр-т Октября, д.78ю, помещение 46;

Адрес места производства: 150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д.63.

Тел. (4852)459805, (4852) 459816;

сайт: <http://ecostyle76.ru>

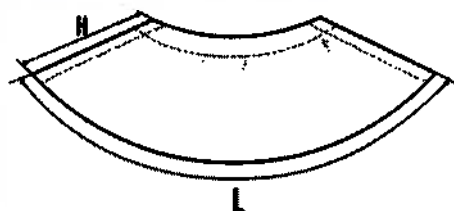
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Основные размеры бахил соответствуют требованиям, представленным в табл. №2

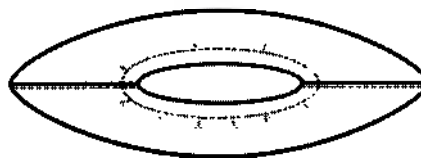
Таблица № 2 (к рисунку 1)

Обозначение	Значение,	Отклонение,
	мм	мм
H-высота изделия	140	±20
L-длина изделия	400	±20

Рис. 1 Вид сбоку



Вид сверху



15.2.4 Масса одной пары бахил от 1,78г до 6,67г и соответствует таблице №3

Таблица №3

Наименование изделия	Масса одной пары «Бахил», г	Отклонение, %
Бахилы ПНД 8мкм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	2,1	±15
Бахилы ПНД 10мкм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	2,5	±15
Бахилы ПНД 12мкм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	3,2	±15
Бахилы ПНД 15мкм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	4,8	±15
Бахилы ПНД 20мкм, с одинарной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	5,8	±15
Бахилы ПНД 8мкм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	2,1	±15
Бахилы ПНД 10мкм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	2,5	±15
Бахилы ПНД 12мкм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	3,2	±15
Бахилы ПНД 15мкм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	4,8	±15
Бахилы ПНД 20мкм, с двойной резинкой, цветовая палитра: синий, зеленый, фиолетовый, черный, оранжевый	5,8	±15

15.3 Показатели, обеспечивающие функциональное назначение изделия соответствуют требованиям, указанным в таблице №4.

Таблица №4

Наименование	Толщина, мкм	Прочность при растяжении, мПа / кГс/см ² , не менее		Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	
		в продольном направлении	в поперечном направлении	в продольном направлении	в поперечном направлении
1	2	3	4	5	6
Полиэтиленовая пленка для бахил	8 ±2 10±3 12±3 15±3 20±3	14.7 (150)	11.8 (120)	150	150

15.4 Описание основных и вспомогательных материалов:

Пленка ПНД HD12443 по ТУ 20.16.10-250-00203335-2022

Состав: полипропилен. Производитель: ООО "ПОЛИЭТПЛАСТ", Россия

Красители:

СКП «IRIDA» 4701ПЭ - фиолетовый суперконцентрат;

СКП «IRIDA» 5005ПЭ - зеленый суперконцентрат;

СКП «IRIDA» 6001ПЭ - синий суперконцентрат;

СКП «IRIDA» 9005ПЭ - черный суперконцентрат;

СКП «IRIDA» 3009ПЭ - оранжевый суперконцентрат.

Производитель: ООО «ПРОЦВЕТ», Россия

Нить латексная оплетенная (резинка) по ТУ 139613-001-20427775-2018

Состав: латексная нить,полиэфирная нить. Производитель: ООО ПКФ «Тринити», Россия

В данном медицинском изделии не применяются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Перед использованием материалы и покупные изделия (упаковка) проходят входной контроль в соответствии с порядком, установленным на производстве, исходя из требований ГОСТ 24297.

16. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях и других медицинских организациях проводится в соответствии с СанПиНом 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Использованные изделия по их прямому назначению, а также с истекшим сроком годности (хранения), с нарушенными условиями хранения, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация изделий использованных в инфекционных отделениях лечебно-профилактических учреждений подлежат уничтожению как медицинские отходы класса В.

17. СРОК ГОДНОСТИ (ХРАНЕНИЯ)

Изготовитель гарантирует соответствие качества бахил требованиям технических условий ТУ32.50.50 – 001 – 13939894 – 2024 при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации.

Срок годности (хранения) «Бахил»: 5 лет с даты изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Бахилы однократного применения, имеют полностью законченную конструкцию и не требует в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту, за исключением утилизации.

При обнаружении дефектов и механических повреждений, изделие нельзя использовать, оно подлежит утилизации.

19. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Перед использованием изделия потребитель должен убедиться в отсутствии внешних дефектов в виде разрывов, дыр, нарушения структуры материала, любых инородных вкраплений и различных загрязнений.

20. ОСОБЕННОСТИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СО СРЕДОЙ ПРИМЕНЕНИЯ

Бахилы при использовании по назначению, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150 – 69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 31508 - 2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

ГОСТ Р 1.3 - 2018 Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению

ГОСТ Р 57502-2017 Изделия медицинские. Промышленный регламент производства.

ГОСТ Р 50962-96 Посуда и изделия хозяйственного назначения из пластмасс. Общие технические условия.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 14192 – 96 Маркировка грузов.

ГОСТ 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.

ГОСТ 12302-2013 Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия.

ГОСТ 12.3.002-2014 Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности.

ГОСТ 12.1.005-88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

ГОСТ 12.1.004-91 Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ Р 59059-2020 Охрана окружающей среды. Контроль загрязнений атмосферного воздуха. Термины и определения.

ГОСТ Р 58577-2019 Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов.

ГОСТ 24297 - 2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 22944-78 Кожа искусственная и пленочные материалы. Методы определения водонепроницаемости.

ГОСТ 14236-81 Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.

ГОСТ 16218.9-89 Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

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 в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

22. ПРАВИЛА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИИ:

При выявлении особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации указанного изделия, в случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Акционерное общество Производственный центр «ЭкоСтиль» (АО ПЦ «ЭкоСтиль»), Россия, юридический адрес: 150044, г. Ярославль, пр-т Октября, д.78ю, помещение 46;

адрес места производства: 150002, г. Ярославль, ул. Стачек, д. 63.

Тел. (4852) 459805, 459816;

сайт: <http://ecostyle76.ru>

e-mail: info@pc-ecostyle.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

8 / восемь) _____ лист

Директор АО ПЦ «ЭкоСтиль»

А.В. Анисимов

