

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «ЮНТ-ПРОД»

Кузин А.С.

«01» сентября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ

**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДВУХСЛОЙНЫЕ
UNITE ПО ТУ 32.50.50-003-05892629-2024**

Наименование медицинского изделия

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ ДВУХСЛОЙНЫЕ UNITE ПО ТУ 32.50.50-003-05892629-2024

Варианты исполнения

1. Бахилы медицинские одноразовые двухслойные UNITE, Экстра Плюс - 25/50/100/500 пар инд./упак., по 1000/2000/3000/5000 пар трансп./упак., арт. UNT006-1;
2. Бахилы медицинские одноразовые двухслойные UNITE, Премиум - 25/50/100/500 пар инд./упак., по 1000/2000/3000/5000 пар трансп./упак., арт. UNT006-2;
3. Бахилы медицинские одноразовые двухслойные UNITE, Элит - 25/50/100/500 пар инд./упак., по 1000/2000/3000/5000 пар трансп./упак., арт. UNT006-3;
4. Бахилы медицинские одноразовые двухслойные UNITE, Мег - 25/50/100/500 пар инд./упак., по 1000/2000/3000/5000 пар трансп./упак., арт. UNT006-4;
5. Бахилы медицинские одноразовые двухслойные UNITE, Титан - 25/50/100/500 пар инд./упак., по 1000/2000/3000/5000 пар трансп./упак., арт. UNT006-5.

Наименование производителя, адрес

Юридический адрес:

600023, Владимирская область, г. Владимир, ул. Песочная (Коммунар мкр.), д. 19Б, кв. 61

Тел: 8(800)700-52-13; e-mail: untprod@yandex.ru

Назначение, показания к применению, область применения

Используется в гигиенических целях для обеспечения чистоты в качестве физического барьера в медицинских учреждениях.

Противопоказания к применению

Нет.

Побочные действия

Нет.

Вид контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Описание изделия

Бахилы — это защитные чехлы, предназначенные для сохранения чистоты в помещениях. Надеваются на обувь. Используется в гигиенических целях для обеспечения чистоты в качестве физического барьера в медицинских учреждениях.

Основные параметры и характеристики

1.1.1 Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и технической документации, утвержденной предприятием-изготовителем в установленном порядке.

1.1.2 Размеры изделий:

- Экстра Плюс – Длина – 410 ± 20 мм, Высота – 140 ± 20 мм;
- Премиум – Длина – 410 ± 20 мм, Высота – 140 ± 20 мм;
- Элит – Длина – 410 ± 20 мм, Высота – 140 ± 20 мм;
- Мега – Длина – 410 ± 20 мм, Высота – 140 ± 20 мм;
- Титан – Длина – 410 ± 20 мм, Высота – 140 ± 20 мм;

1.1.3. Толщина стенки изделий, равная толщине двух стенок (слоев) сырьевого материала, в зависимости от варианта исполнения составляет:

- Экстра Плюс – 50 ± 4 мкм;
- Премиум – 60 ± 4 мкм;
- Элит – 70 ± 4 мкм;
- Мега – 80 ± 4 мкм;
- Титан – 100 ± 8 мкм;

1.1.4 Изделия изготавливаются в Бело-голубом цвете, где белый цвет — это цвет первого слоя пленки, а голубой, цвет второго слоя пленки. Цвет изделий должен соответствовать технической документации и эталону-образцу.

1.1.5 Сварные швы изделий должны быть ровными, целостными, равномерными по ширине 4 ± 2 мм, без трещин и прожженных мест.

1.1.6 Прочность при расслоении шва должна быть не менее 4,9 Н/см.

1.1.7 Изделия не должны иметь слипания внутренних поверхностей.

1.1.8 В бахилах всех вариантов исполнений должна быть предусмотрена резинка, размещенная в западной окантовке изделия.

1.1.9 Поверхность изделий, кроме швов, должна быть гладкая, целостная, без надрывов, равномерная по цвету. Допускается незначительный разнотон, светлые пятна.

1.1.10. Масса изделий в зависимости от варианта исполнения составляет:

- Экстра Плюс – $5 \pm 0,4$ гр;
- Премиум – $6 \pm 0,4$ гр;
- Элит – $7 \pm 0,4$ гр;
- Мега – $80 \pm 0,6$ гр;
- Титан – $10 \pm 0,8$ гр;

1.1.11 Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

1.1.12 Изделия при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, при хранении - для температур от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 50-70%.

Материал

Материал	Марка	Производитель
пленка полиэтиленовая низкого давления ГОСТ 16338	PE4FE-69	ООО «ЮНТ-ПРОД», г. Владимир
нить латексная оплетенная 44-36	42/330	ООО ТД «Тринити», г. Иваново
краситель голубой	SKY BLU	«ACECOL BLEND COLOURS PVJ LJD», Индия

Комплектность

В одной транспортной упаковке содержится:

- бахилы одного типа, цвета и плотности поставляются в индивидуальной упаковке (пакет) в количестве по 25 пар/ 50 пар/ 100 пар/ 500 пар; бахилы одного типа, цвета и плотности, упакованные в индивидуальную упаковку, упаковывают в транспортную упаковку по 1000 пар/ 2000 пар/ 3000 пар/ 5000 пар; по согласованию изготовителя с потребителем допускаются другие способы упаковывания;

Информация о стерильности изделия и методе стерилизации

Нестерильно.

Порядок работы изделия

1. Расправить бахилы
2. Надеть на ноги поверх обуви или носков, начиная с носка на пятку.

После использования утилизировать.

Перечень применимых стандартов

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.016-79	Система стандартов безопасности труда. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентрации вредных веществ
ГОСТ 12.1.044-89	Система безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ГОСТ 12.3.0090-76	Система стандартов безопасности труда. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	Система стандартов безопасности труда. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 12.4.021-75	Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ Р 59061-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения.
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. 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 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
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 16338-85	Полиэтилен низкого давления. Технические условия
ГОСТ 21650-76	Средства крепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 26663-85	Пакеты транспортные. Формирование с применением средств пакетирования. Общие технические требования
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест

Условия хранения и транспортировки, эксплуатации, применения

Изделия должны эксплуатироваться при температуре от +10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха 60-85%

Изделия должны храниться, транспортироваться, применяться при температуре от - 40 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха 50-70% и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и атмосферных воздействий.

При хранении расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должны быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами – не менее 0,7 м.

Упаковка

Изделия одного варианта исполнения в количестве по 25;50;100;500 пар должны быть уложены в полиэтиленовые мешки (фасовочный пакет), изготовленные из пленки полиэтиленовой низкого давления, производства ООО «ЮНТ-ПРОД».

Затем фасовочные пакеты, в количестве по согласованию с заказчиком, должны быть уложены в транспортную упаковку – картонную коробку из гофрированного картона марки Т23 по ГОСТ 13514-93, производства ООО «ТД Упаковка Холдинг».

Коробка должна быть оклеена клейкой лентой

В ящик или поддон должен быть вложен упаковочный лист с указанием:

- наименования и адреса предприятия-изготовителя;
- наименование и варианта исполнения изделий;
- номера настоящих технических условий;
- основного (или функционального) предназначения или области применения;
- штрихового кода (при наличии);
- номера партии;
- массы нетто;
- массы брутто;
- количества упаковок;
- номера упаковщика.

Маркировка

На фасовочном пакете (полиэтиленовом мешке) должна быть наклеена этикетка с маркировкой:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- заводской номер;
- условия хранения;
- гарантийный срок хранения.

1.4.2. На транспортной упаковке (картонной коробке) должна быть наклеена этикетка с маркировкой:

- наименование и вариант исполнения изделия;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления (месяц, год);
- номер партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- заводской номер;
- гарантийный срок хранения;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Крюками не брать» и «Беречь от нагрева».

Расшифровка символов на маркировке

символ	расшифровка
	Не брать крюками
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Полиэтилен низкой плотности
	Не использовать повторно

Сведения об утилизации или уничтожении

Утилизация изделий должна производиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, класс А и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

Срок годности

5 лет.

Кратность использования

Однократно.

Гарантийные обязательства (срок гарантийного периода)

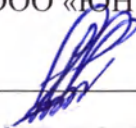
Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет со дня изготовления.

Адрес/телефон/ организации для обращения потребителей (РФ)

Общество с ограниченной ответственностью «ЮНТ-ПРОД», 600023, Владимирская область, г. Владимир, ул. Песочная (Коммунар мкр.), д. 19Б, кв. 61, 8(800)700-52-13.

Прошито и
скреплено печать 7
(семь листов)
Генеральный директор
ООО «ЮНТ-ПРОД»


А.С. Кузин

