
**Общество с ограниченной
ответственностью
«ПОЛИХИЛ»**

**БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
по ТУ 32.50.50-001-42120646-2024**

Инструкция по применению

**Дата ввода в действие:
16.10.2024**

г. Москва
2024

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!
Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по применению»,
проверить целостность упаковки и самих бахил, обеспечив их применение в
соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Замечания по улучшению конструкции и удобству использования изделия, а также информацию обо всех нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), связанных с применением бахил, просим присылать на адрес предприятия-производителя.

Наименование изготовителя: ООО «ПОЛИХИЛЛ»

адрес: 115230, г. Москва, Каширское шоссе, дом 3, к 2, стр.8, этаж/помещение 1/6

тел.: +7(495) 090-45-45 эл. почта: nfo@polihil.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1	Общие сведения.....	4
2	Назначение и область применения.....	5
3	Состав и описание изделия	5
4	Устройство и работа.....	5
5	Маркировка.....	6
6	Упаковка.....	6
7	Показания к применению.....	6
8	Противопоказания к применению	6
9	Возможные побочные действия.....	6
10	Использование по назначению.....	7
11	Техническое обслуживание.....	7
12	Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации	7
13	Хранение.....	8
14	Транспортирование	8
15	Утилизация.....	8
16	Гарантийные обязательства.....	8
17	Перечень национальных стандартов	8

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1 Настоящая Инструкция по применению (далее инструкция) содержит техническое описание бахил медицинских одноразовых нестерильных по ТУ 32.50.50-001-42120646-2024 (далее бахилы); правила и указания для их правильного применения и другие сведения, которые необходимо знать пользователю.
- 1.2 Настоящая инструкция распространяется на все варианты исполнения бахил, выпускаемых по ТУ 32.50.50-001-42120646-2024.
- 1.3 Класс, в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012г №4н.
- 1.4 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией - 269290 согласно Приказу Минздрава России №4н.
- 1.5 Вид климатического исполнения бахил - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 1.6 Настоящая инструкция выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2006, ГОСТ 2.601-2013, ГОСТ IEC 82079-1-2014, ГОСТ Р 56018-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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 Область применения: применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях 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.

2.3 Бахилы исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры от + 10⁰ С до + 35⁰ С и относительной влажности 80% при 25⁰С согласно ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

3. СОСТАВ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- 3.1. Бахилы представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Для изготовления бахил используется ПНД (полиэтилен низкого давления).
- 3.2. Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки.
- 3.3. Бахилы одноразовые. Бахилы выпускаются в нестерильном виде.
- 3.4. Бахилы выпускаются толщиной изделия от 18 до 50 мкм, с одинарной или двойной резинкой.
- 3.5. Бахилы выпускаются синего, оранжевого, зелёного, чёрного цветов.
- 3.6. Для изготовления бахил используется:
 - Пленка ПНД по ГОСТ 10354;
 - Краситель – суперконцентрат, цвет синий;
 - Краситель – суперконцентрат, цвет оранжевый,
 - Краситель – суперконцентрат, цвет зеленый,
 - Краситель – суперконцентрат, цвет черный,
 - Резинка: нить латексная оплетенная.

3.9. Перечень вариантов исполнения изделия.

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Лайт» 18 микрон, резинка одинарная. Цвета: синий/ оранжевый/ зелёный.
2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Эталон» 25 микрон, резинка одинарная/ двойная. Цвета: синий/ оранжевый/ зелёный.
3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Макс» 35 микрон, резинка одинарная, двойная. Цвета: синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный.
4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Оптима» 40 микрон, резинка двойная. Цвета: синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный.
5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Прайм» 50 микрон, резинка двойная. Цвета: синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный.

3.10. Основные технические характеристики бахил представлены в таблице № 1.

Таблица 1. Основные технические характеристики бахил

№ п/п	Вариант исполнения	Цвета	*толщина изделия, мкм	**Размеры Длина* высота, мм	Масса пары бахил, не более, г	Резинка
1	Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Лайт» 18 микрон	синий/ оранжевый/ зелёный/	18	400*150	10	Одинарная
2	Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Эталон» 25 микрон	синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный	25	400*150	10	Одинарная/ двойная
3	Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Макс» 35 микрон	синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный	35	400*150	10	Одинарная/ двойная
4	Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Оптима» 40 микрон	синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный	40	400*150	10	Двойная
5	Бахилы медицинские одноразовые нестерильные модель «Прайм» 50 микрон	синий/ оранжевый/ зелёный/ чёрный	50	400*150	10	Двойная

3.11. В таблице № 2 представлена комплектность изделия.

Таблица № 2. Комплектность изделия

Наименование	Кол-во
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные одного варианта исполнения	от 1 до 1000 пар
Инструкция по применению	1экз на транспортную упаковку

4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

Бахилы относятся к одноразовым изделиям, представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Для изготовления бахил используется ПНД (полиэтилен низкого давления). Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки.

5. МАРКИРОВКА

5.1 На каждую потребительскую упаковку бахил нанесена маркировка с указанием:

- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- наименование варианта исполнения изделия;
- цвет;
- количество пар бахил в упаковке;
- обозначение технических условий;
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год);
- гарантийный срок годности медицинского изделия (месяц, год включительно);
- указание, что данное медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- номер партии медицинского изделия;
- знак обращения на рынке (при наличии);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия утилизации.

5.2 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с указанием надписи, соответствующей манипуляционному знаку «Беречь от влаги».

6. УПАКОВКА

Упаковка бахил обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

Бахилы упаковывают в потребительскую упаковку - пакет из полимерных материалов по ГОСТ 12302, ГОСТ 50962 или в коробку картонную по ГОСТ 7933.

Потребительские упаковки бахил укладывают в транспортную упаковку - в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, ГОСТ 13514.

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

Масса брутто транспортной упаковки не более 15 кг.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бахилы применяются в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях 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.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.

Внимание!

Предупреждайте пользователей о том, что необходимо соблюдать осторожность при ходьбе в бахилах.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ:

Бахилы не имеют побочных действий.

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

10.1. 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.

10.2. Подготовка изделия к использованию

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

10.3. Использование изделия

Надеть бахилы на ногу (обувь), чтобы они полностью покрывали стопы, после использования утилизировать.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделия поставляются в нестерильном виде и не подлежат очистке, стерилизации и дезинфекции.

13. ХРАНЕНИЕ

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

13.2. Бахилы хранят в закрытых сухих помещениях, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5° С до +40° С.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

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

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

14.3. Ящики с бахилами транспортируют по ГОСТ 26663.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

15.1. Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется специальными лицензированными организациями, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21, использованные по назначению бахилы относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

15.2. Неиспользованные изделия специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют и подлежат утилизации как бытовые отходы.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты изготовления.

16.3. По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахилы проверяются на соответствие требованиям ТУ 32.50.50-001-42120646-2024.

16.4. 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.

16.5. Изготовитель не несёт ответственности в течение гарантийного срока эксплуатации в случаях:

- механических повреждений бахил при перевозке и хранении;
- ненадлежащего их использования;
- неисправностей, вызванных климатическими и механическими воздействиями, не оговоренными в настоящей инструкции;
- доработки бахил потребителем (изменений конструкции).

17. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ТРЕБОВАНИЯМ КОТОРЫХ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

- Серия ГОСТ ISO 10993. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 8 (Восемь) листа (ов)
Генеральный директор ООО «ПОЛИХИЛЛ»


И.В. Симикина

