

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Здравмедтех-Н»
А.И. Клевасов
«24» июля 2023 г.



**Бахилы медицинские одноразовые нестерильные в вариантах исполнения по
ТУ 32.50.50-019-70516780-2023**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 4

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Общая информация

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-019-70516780-2023 (см. приложение 1) (далее по тексту – Изделие).

Производитель Изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Здравмедтех-Новосибирск» (ООО «Здравмедтех-Н»).

Юридический адрес: Россия, 630091, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. Советская 64/1, оф. 607.

тел: +7 (383) 209-22-30, e-mail: Info@zmt-nsk.ru

Место производства: Россия, 633004, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/90.

Класс Изделия в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 – 1.

Изделие поставляется нестерильным.

Изделие однократного применения.

Изделие кратковременного контакта с неповрежденной кожей (по ГОСТ 10993-1).

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для применения в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских организаций, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Область применения: первичная и специализированная медицинская помощь, как амбулаторная, так и стационарная.

Потенциальные потребители: медицинский персонал медицинских организаций и пациенты.

Показания к применению: предотвращение загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материалов изготовления Изделия.

Побочные действия: возможна аллергическая реакция при непереносимости материалов изготовления Изделия.

2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

В случае обнаружения дефектов, которые могут повлиять на функциональные качества Изделия – прекратить использование.

Возможна аллергическая реакция при непереносимости материала изготовления. Не применять Изделие в случае индивидуальной непереносимости материалов изготовления.

Не использовать Изделие после окончания срока годности.

3. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой предмет одежды, изготовленный из нетканых материалов, применяемый в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских организаций, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Неинвазивное медицинское изделие кратковременного применения, непосредственный контакт с неповрежденной кожей.

3.2 Технические характеристики медицинского изделия

Варианты исполнения Изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1. Варианты исполнения Изделия

№	Варианты исполнения Изделия	№ рисунка Приложения 3
1.	Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)	1а, 1б, 1в, 1г
2.	Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)	2а, 2б, 2в, 2г

На поверхности Изделия отсутствуют внешние дефекты: пятна, загрязнения, разрывы и другие механические повреждения, нарушения структуры материала.

Изделие устойчиво к климатическим воздействиям при эксплуатации в температурном диапазоне от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности не более 80%.

4. УПАКОВКА

Потребительская упаковка Изделия состоит из полимерных материалов, обеспечивает сохранность и защиту Изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении

5. МАРКИРОВКА

Маркировка нанесена на бумажный ярлык, вложенный в потребительскую упаковку.

6. МАТЕРИАЛЫ

Изделие производится из нетоксичных материалов, указанных в таблице 2.

Таблица 2. Материалы, используемые при производстве

№ п/п	Наименование материала	Состав (марка)	Производитель	Поверхностная плотность / толщина	Перечень применения
1.	Полипропилен (PP)	Плотно нетканое «Полиспан Меди» по СТО 96891647-002- 2009 Сырьевой состав: полипропилен 100 % Цвет: голубой	АО «Полиматиз»	15±5 г/м ² , 20±5 г/м ² , 25±5 г/м ² , 30±5 г/м ² , 35±5 г/м ² , 40±5 г/м ² , 45±5 г/м ² , 50±5 г/м ² , 55±5 г/м ² , 60±5 г/м ² , 70±5 г/м ² , 80±5 г/м ²	1. Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы); 2. Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)
2.	Полипропилен (PP)	Плотно нетканое термоскрепленное Новоспан. Торговые марки: Новоспан 160, Новоспан 220, Новоспан-Мед Цвет: белый	ООО «Новоспан»	15±5 г/м ² , 20±5 г/м ² , 25±5 г/м ² , 30±5 г/м ² , 35±5 г/м ² , 40±5 г/м ² , 45±5 г/м ² , 50±5 г/м ² , 55±5 г/м ² , 60±5 г/м ² , 70±5 г/м ² , 80±5 г/м ²	1. Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы); 2. Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)
3.	Полипропилен, полиэтилен (PP/PE)	Плотно нетканое «Полиспан Меди» по СТО 96891647-002- 2009 Сырьевой состав: - полипропилен (51,8%), - полиэтилен (48,2%) Цвет: голубой	АО «Полиматиз»	15±5 г/м ² , 20±5 г/м ² , 25±5 г/м ² , 30±5 г/м ² , 35±5 г/м ² , 40±5 г/м ² , 45±5 г/м ² , 50±5 г/м ² , 55±5 г/м ² , 60±5 г/м ² , 70±5 г/м ² , 80±5 г/м ²	1. Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы); 2. Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)
4.	Полиэтилен (PE)	Пленка полиэтиленовая по ГОСТ 10354 Состав: полиэтилен 100% Цвет: голубой	ООО «Геопласт»	8±2 мкм 15±5 мкм 20±5 мкм, 30±5 мкм, 40±5 мкм, 50±5 мкм, 60±5 мкм, 70±5 мкм, 80±5 мкм, 90±5 мкм, 100±5 мкм	1. Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы); 2. Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)
5.	Резинка	Тесьма вязаная по ОСТ 17-10-883-93	ООО «Фи- текс»	---	1. Бахилы низкие (с резинкой, с двойной подошвой или без двойной подошвы) (резинка); 2. Бахилы высокие (с резинкой, с двойной подошвой или без двойной подошвы) (резинка)
6.	Нитки	Нити швейные из синтетических волокон (полиэфир) по ГОСТ 6309	NINGBO MH INDUSTRY CO. LTD, Китай	---	1. Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы);

		торговой Veritas	марки		2. Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)
Примечание: допускается изменение цвета применяемых материалов при подтверждении соответствия п.2 ТУ (требования безопасности).					

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность приведена в таблице 3.

Таблица 3. Комплектность

№ п/п	Наименование	Количество
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-019-70516780-2023:		
I. Варианты исполнения:		
1	Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)	от 2 шт./уп. до 200 шт./уп.
2	Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы)	от 2 шт./уп. до 200 шт./уп.
II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.		

8. ИНФОРМАЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ)

8.1 Общая информация по применению Изделия

Изделие поставляется в нестерильном виде, готовое к эксплуатации.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должно быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

8.2 Правила применения Изделия

До начала работы с изделием необходимо ознакомиться с этикеткой.

Проверить вариант исполнения Изделия.

Проверить срок годности Изделия.

8.3. Порядок работы с Изделием

- вскрыть потребительскую упаковку;
- достать Изделие из упаковки;
- развернуть Изделие;
- надеть поверх обуви;
- зафиксировать завязками (при наличии);
- после использования утилизировать Изделие в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для однократного применения. Повторное использование запрещается!

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование

Изделие в упаковке и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Изделия в упаковке и транспортной таре – при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности не более 80%.

При транспортировании транспортные тары с Изделиями должны быть закреплены таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие его и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

10.2 Хранение

Хранение Изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в потребительской упаковке либо потребительской упаковке и транспортной таре – при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности не более 80%. Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 Изделия после использования относятся к отходам класса Б. Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б.

11.2 Неиспользованные Изделия, с повреждённой потребительской упаковкой, со следами повреждений или с истекшим сроком годности подлежат утилизации согласно СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50.50-019-70516780-2023 при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и применению.

Гарантийный срок хранения Изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет с даты изготовления.

13. РЕКЛАМАЦИИ

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «Здравмедтех-Н» по адресу:
630091, г. Новосибирск, ул. Советская 64/1, оф. 607, тел.: +7 (383) 209-22-30, e-mail: Info@zmt-
nsk.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

«Бахилы медицинские одноразовые нестерильные в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-019-70516780-2023»:

I. Варианты исполнения:

1. Бахилы низкие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы) - от 2 шт./уп. до 200 шт./уп.;

2. Бахилы высокие (с резинкой или с завязками, с двойной подошвой или без двойной подошвы) - от 2 шт./уп. до 200 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

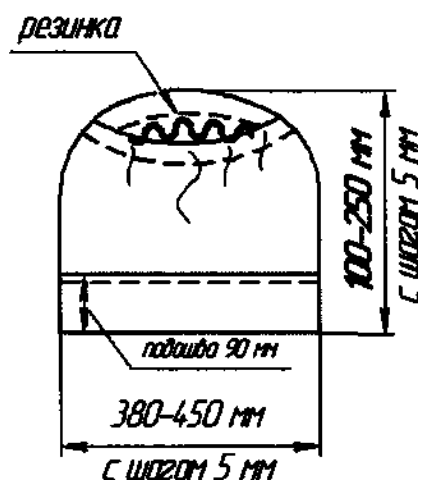


Рис. 1а – Бахилы низкие с резинкой, с двойной подошвой

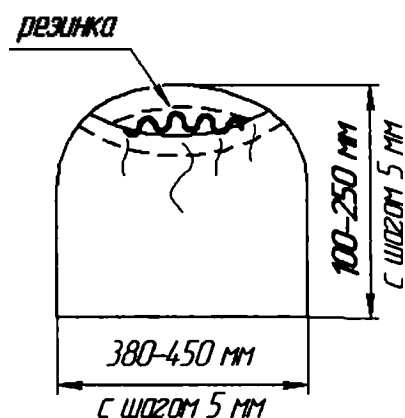


Рис. 1б – Бахилы низкие с резинкой, без двойной подошвы

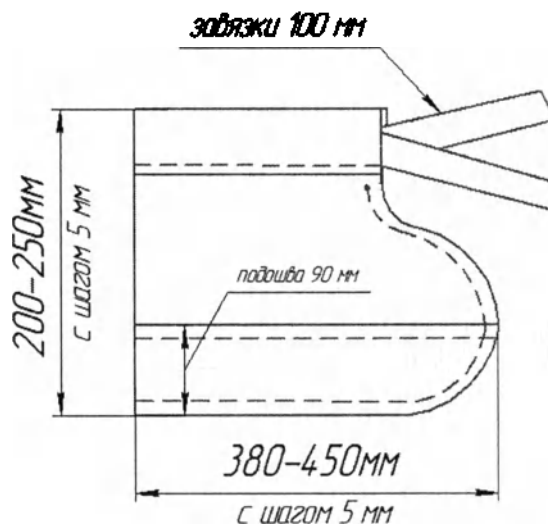


Рис. 1в – Бахилы низкие с завязками, с двойной подошвой

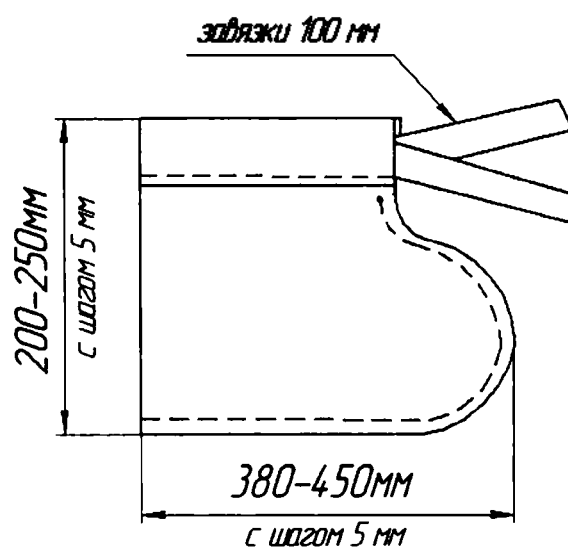


Рис. 1г – Бахилы низкие с завязками, без двойной подошвы

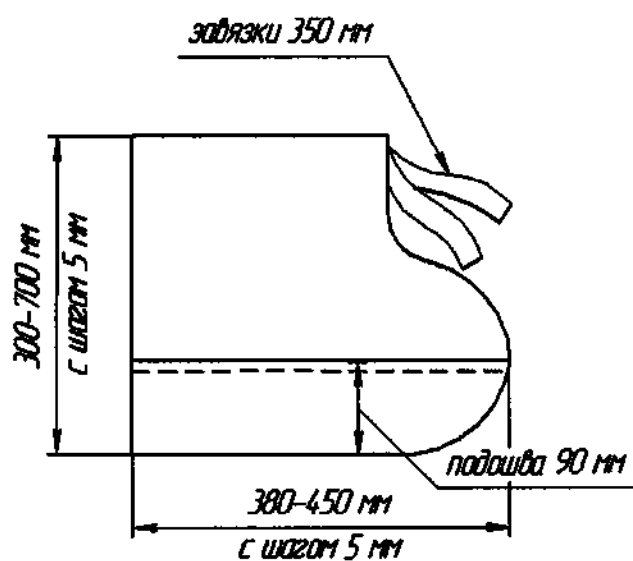


Рис. 2а – Бахилы высокие с завязками, с двойной подошвой

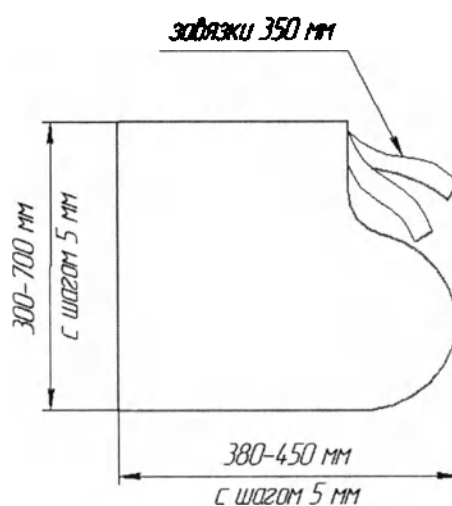


Рис. 2б – Бахилы высокие с завязками, без двойной подошвы

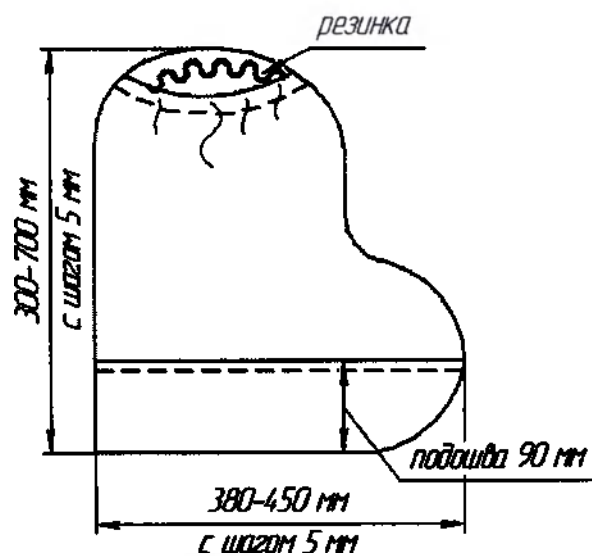


Рис. 2в – Бахилы высокие с резинкой, с двойной подошвой

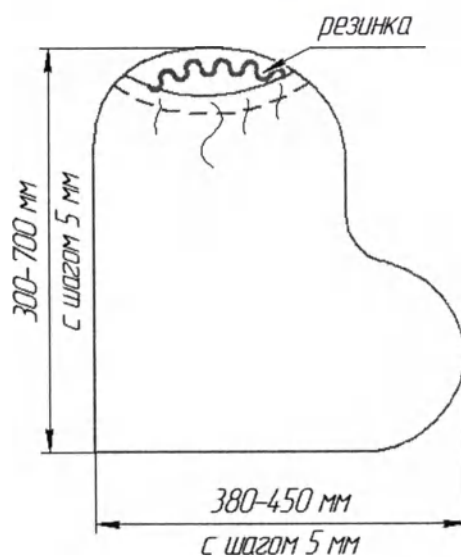


Рис. 2г – Бахилы высокие с резинкой, без двойной подошвы

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

12 (двенадцать) листа(ов)

Генеральный директор
ООО «Здравмедтех-Н»

А.И. Клевасов

