

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
(ИП)

Калинин Виктор Геннадьевич



Калинин В.Г.

2024 г.

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ KANKAMA®

по ТУ 32.50.50-002-0100220258-2024

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ	4
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	6
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	12
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	13
7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	14
9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ.....	15

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 3 из 15

Настоящая инструкция распространяется на Бахилы медицинские одноразовые KANKAMA® по ТУ 32.50.50-002-0100220258-2024 (далее – бахилы, изделие) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках изделия, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения бахил, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Использование не по назначению не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования бахил, необходимо обращаться к изготовителю:

ИП Калинин В.Г.

Юридический адрес: 194295, г.Санкт-Петербург, Выборгский р-н, проспект Художников, дом 7, корп. 2, Лит. А, кв. 122

Адрес места производства: Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д.86, литер «А»

E-mail: kankamaspb@gmail.com

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 4 из 15

1 ОПИСАНИЕ И ПРИМЕНЕНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Бахилы предназначены для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Сфера применения: в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям изделие относится к виду УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящем документе, приведен в приложении А.

Настоящая Инструкция разработана в соответствии с требованиями ГОСТ Р 2.106, ГОСТ Р 2.601, ГОСТ Р 2.610.

1.2. Потенциальные потребители

Медицинские работники, пациенты.

1.3. Показания к применению

Бахилы предназначены для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

1.4. Противопоказания

Бахилы не имеют противопоказаний к применению.

1.5. Побочные эффекты

Не выявлены.

1.6. Меры предосторожности



Внимание!

- Используйте бахилы только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Не используйте бахилы повторно. Бахилы относятся к изделиям для однократного применения.
- Не используйте бахилы при наличии на изделии запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов.

1.7. Общий вид изделия

Бахилы относятся к наиболее распространенным и быстро расходуемым медицинским изделиям в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Бахилы представляют собой защитные чехлы, которые надеваются поверх обуви, с целью предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Бахилы изготавливаются из полиэтиленовой пленки низкого давления (ПНД), в которую вставляют эластичную одинарную резинку и пропаивают ее по всей длине изделия (рисунок 1).

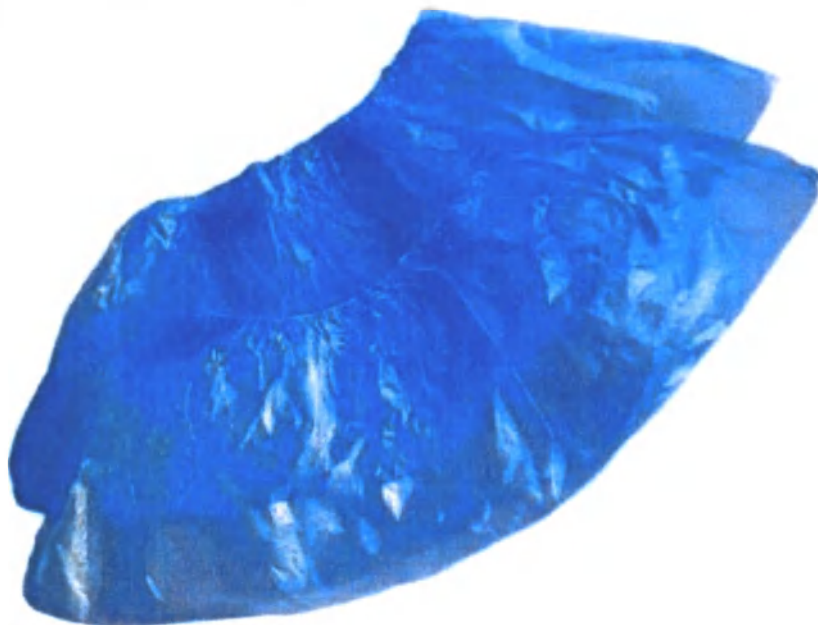


Рисунок 1 – Бахилы медицинские одноразовые полиэтиленовые

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 6 из 15

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ 20790 и настоящих технических условий.

2.1.2 Габаритные размеры соответствуют требованиям таблицы 1. Допустимые отклонения $\pm 10\%$.

Таблица 1- Перечень исполнений изделия

№	Вариант исполнения	Габаритные размеры, см		Обозначение на рисунке В.1
		Наименование	Значение	
1.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 10 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	13	L
2.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 12 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	13	L
3.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 14 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	13	L
4.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 16 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14	L
5.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 20 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L
6.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 26 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L
7.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 30 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L
8.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 32 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L
9.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 40 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L
10.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 44 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L
11.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 48 мкм.	Ширина	40	В
		Высота	14,5	L

2.1.3 Толщина указана в наименовании вариантов исполнения в таблице 1 и 2. Допустимые отклонения $\pm 10\%$.

2.1.4 Масса изделий соответствует таблице 2. Допустимые отклонения $\pm 10\%$.

Таблица 2- Масса изделий

№	Вариант исполнения	Масса одной бахилы, г	Масса пары бахил (2 шт.), г
1.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 10 мкм.	1,6	3,2
2.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 12 мкм.	1,7	3,4
3.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 14 мкм.	1,8	3,6
4.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 16 мкм.	2,1	4,2
5.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 20 мкм.	2,6	5,2
6.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 26 мкм.	3,6	7,2
7.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 30 мкм.	4	8

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 7 из 15

8.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 32 мкм.	4,2	8,4
9.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 40 мкм.	5	10
10.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 44 мкм.	5,6	11,2
11.	Бахилы медицинские одноразовые; толщина 48 мкм.	6	12

2.1.5 Бахилы толщиной 32 мкм, 44 мкм, 48 мкм изготавливаются с двойной резинкой. Остальные варианты исполнения с одинарной резинкой.

2.1.6 Удерживание бахил на обуви обеспечивается за счет оплетенной пропаянной резинки.

2.1.7 Сварные швы в изделии ровные, равномерные по всему контуру, без прожженных мест.

2.1.8 По физико-механическим показателям полиэтиленовая пленка, используемая в изготовлении всех вариантов исполнения изделия, соответствует требованиям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Физико-механические характеристики пленки

№	Наименование показателя	Значение
1	Прочность при растяжении, Мпа:	-
1.1.	- в продольном направлении, не менее	13,7
1.2	- в поперечном направлении, не менее	11,8
2	Относительное удлинение при разрыве, %:	-
2.1	- в продольном направлении, не менее	100
2.2	- в поперечном направлении, не менее	130

2.1.9 Бахилы не имеют слипания внутренних поверхностей.

2.1.10 Поверхность бахил гладкая, без запрессованных складок (не расправляющихся), порезов, дыр, разрывов, проколов.

2.1.11 Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 – при температуре от 10 °С до 35 °С.

2.1.12 Изделие в транспортной упаковке обладает прочностью к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150: при транспортировании для условий хранения 5; при хранении для условий хранения 2.

2.1.13 Срок годности бахил 5 лет с даты их изготовления.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 8 из 15

2.2 Требования к сырью, материалам и покупным изделиям

2.2.1 При изготовлении изделия допускается применение сырья, материалов и покупных изделий отечественного и иностранного производства, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством и имеющие сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделия, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297.

2.2.3 Для изготовления изделия используются сырье и материалы, согласно таблицы 4.

2.2.4 Материалы одинаковы для всех вариантов исполнения изделия.

Таблица 4 – Сырье и материалы

№	Наименование материала	Марка	Изготовитель
1	Полиэтилен высокой и средней плотности марки по ТУ 6-11-00206368-25-2013	PE6 FE-68	ООО «Ставролен» Группы «Лукойл», Россия
2	Нить латексная оплетенная по ТУ 139613-001- 20427775-2018	-	ООО «ПКФ» «Тринити», Россия
	Оплетение: нить полиэфирная белая №150	-	ООО Мартон, Россия
3	Суперконцентрат «ТОСАФ РУС» голубой по ТУ 20.16.59-001-18901910-2018	ME601173	ООО «ТОСАФ РУС», Россия

2.3 Комплектность

Бахилы медицинские одноразовые KANKAMA® по ТУ 32.50.50-002-0100220258-2024.

I. Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 10 мкм - 100 шт./уп.
2. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 12 мкм - 100 шт./уп.
3. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 14 мкм - 100 шт./уп.
4. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 16 мкм - 100 шт./уп.
5. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 20 мкм - 100 шт./уп.
6. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 26 мкм - 100 шт./уп.
7. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 30 мкм - 50 шт./уп.
8. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 32 мкм - 50 шт./уп.
9. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 40 мкм - 50 шт./уп.
10. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 44 мкм - 50 шт./уп.
11. Бахилы медицинские одноразовые; толщина 48 мкм - 50 шт./уп.

II. Инструкция по применению (в транспортной упаковке) – 1 шт./уп.

2.4 Маркировка

2.4.1 Маркировка изделия согласно требованиям ГОСТ 20790. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

2.4.2 Необходимая информация для идентификации изделия представлена на этикетке на потребительской упаковке. На ней указаны:

- наименование изделия;
- толщина;
- информация об одинарной/двойной резинке;
- зарегистрированный товарный знак; 
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения и его дата;
- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель» ;
- символ «Запрет на повторное применение» ;
- символ «Код партии» ;
- символ «Использовать до» ;
- символ «Дата изготовления» .

2.4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На транспортную маркировку нанесена следующая информация и манипуляционные знаки:

- наименование изделия,
- обозначение настоящих технических условий;

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 10 из 15

- масса брутто;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
- габаритные размеры (ДхШхВ);
- символ «Изготовитель»; 
- символ «Беречь от солнечных лучей»; 
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»; 

2.5 Упаковка

2.5.1 Упаковка изделия соответствует требованиям ГОСТ 20790 и настоящих технических условий.

2.5.2 Бахилы толщиной 10-26 мкм упакованы в потребительскую упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) в количестве 100 шт./уп.

2.5.3 Бахилы толщиной 30-48 упакованы в потребительскую упаковку (пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354) в количестве 50 шт./уп.

2.5.4 Изделия в потребительской упаковке упакованы в транспортную упаковку: ящик из гофрированного картона по ГОСТ 7933.

2.5.5 Ящики оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

2.5.6 Эксплуатационная документация помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в каждую транспортную тару.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 11 из 15

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Эксплуатационные ограничения

 Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния бахил, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 10 до плюс 35 °С.

Относительная влажность воздуха: до 98%.

3.2 Подготовка к эксплуатации

Использование изделия не требует специального обучения и может быть выполнено силами пользователя.

3.3 Порядок работы с изделием

Способ применения.

- 1) Достаньте изделие из потребительской упаковки.
- 2) Аккуратно растяните резинку и наденьте бахилы сверху на обувь.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для удобства рекомендуется надевать бахилы сидя.

- 3) После использования снимите бахилы с обуви и утилизируйте их.

 **Внимание!** Бахилы являются изделием одноразового применения, после которого они подлежат утилизации.

 **Внимание!** После использования никогда не мойте или повторно не используйте бахилы.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 12 из 15

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение изделия проводятся в соответствии с требованиями, представленными ниже.

4.2 Транспортирование изделия может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

4.3 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них проводится согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

4.4 Условия транспортирования изделия соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности до 100% при 25 °С).

4.5 Условия хранения изделия в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) соответствуют условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98% при 25 °С).

5 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

5.1 Утилизация осуществляется в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21.

5.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21:

– бахилы относятся к классу А – эпидемиологически безопасные отходы.

5.3 Изделие одноразового применения и подлежит утилизации после использования.

5.4 Неиспользованные бахилы так же подлежат утилизации как отходы класса А в случаях:

– окончания срока годности;

– повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

5.5 Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 13 из 15

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Бахилы медицинские одноразовые KANKAMA® по ТУ 32.50.50-002-0100220258-2024

Вариант исполнения _____

Количество _____ шт./уп.

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признаны годными для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Бахилы медицинские одноразовые KANKAMA® по ТУ 32.50.50-002-0100220258-2024

Вариант исполнения _____

Количество _____ шт./уп.

Номер партии _____

упакованы на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 14 из 15

8 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

8.2 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

9 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Изготовитель:

ИП Калинин В.Г.

Юридический адрес: 194295, г.Санкт-Петербург, Выборгский р-н, проспект Художников, дом 7, корп. 2, Лит. А, кв. 122

Адрес места производства: Санкт-Петербург, пр. Обуховской обороны, д.86, литер «А»

E-mail: kankamaspb@gmail.com

ИП Калинин В.Г.	Документ: Инструкция по применению
	Версия: 1.1
	Страница: 15 из 15

ПРИЛОЖЕНИЕ А.
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
-	Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»
ГОСТ Р 2.106-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Текстовые документы
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы (Переиздание)
ГОСТ Р 2.610-2019	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
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

прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15/10/2012 (ов)



2 ИП Калинин В.Г.

23 12 2024