«УТВЕРЖДАЮ»
ООО «Амарант»
_____ Н.Ю. Сильнова
_____ 2016 г.
МП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АМАР.269290.001РЭ

Бахилы медицинские

по ТУ 9398-001-89972233-2016

2016 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

I.Описание и работа:
1.1.Назначение изделия..... стр.3
1.2. Технические характеристики..... стр.3
1.3. Состав изделия..... стр.5
1.4. Устройство и работа изделия..... стр.5
1.5. Маркировка..... стр.5
1.6. Упаковка..... стр.6
II. Показания к применению..... стр.7
III. Противопоказания к применению..... стр.7
IV. Использование по назначению:
4.1. Эксплуатационные ограничения..... стр.7
4.2. Подготовка изделия к работе..... стр.7
4.3. Использование изделия..... стр.7
V. Техническое обслуживание..... стр.7
VI. Хранение:
6.1. Условия хранения..... стр.7
6.2. Гарантийные сроки хранения..... стр.7
VII. Транспортирование..... стр.8
VIII. Утилизация..... стр.8
IX. Контактные данные производителя..... стр.8
X. Лист регистрационных изменений..... стр.9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации устанавливает эксплуатационные характеристики на бахилы медицинские (далее бахилы) для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

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

Область применения: широкого применения.

1.2. Технические характеристики

Бахилы трех типов в зависимости от применяемого материала: ПНД; НПП; ПНД с дополнительной подошвой (из ПНД).

Бахилы отличаются:

- цветом;
- толщиной;
- размером (длина х ширина);
- массой.

По типу поверхности все бахилы гладкие.

Основные технические характеристики бахил (масса, толщина, размеры), цвет представлены таблице № 1 – ПНД, таблице № 2 - НПП, таблице № 3 – ПНД с дополнительной подошвой.

Таблица № 1

Основные характеристики бахил из ПНД

Артикул	Цвет	Масса* в г.(пара)	Толщина** в мкм.	Размер*** (длина*ширина) в мм
0009С	Синий	2,6	9	400*150
0009З	Зеленый	2,6	9	400*150
0009Ж	Желтый	2,6	9	400*150
0014С	Синий	3,2	14	400*150
0014З	Зеленый	3,2	14	400*150
0014Ж	Желтый	3,2	14	400*150
0017С	Синий	3,8	17	400*150
0017З	Зеленый	3,8	17	400*150
0017Ж	Желтый	3,8	17	400*150

* и ** допустимое отклонение ± 10%

*** допустимое отклонение ± 10 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица № 2

Основные характеристики бахил из НПП

Артикул	Цвет	Толщина* г/м^2	Размер** (длина*ширина) в мм
0117Б	Белый	17	280*120
0117Г	Голубой	17	280*120
0120Б	Белый	20	280*120
0120Г	Голубой	20	280*120
0217Б	Белый	17	320*120
0217Г	Голубой	17	320*120
0220Б	Белый	20	320*120
0220Г	Голубой	20	320*120
0317Б	Белый	17	360*120
0317Г	Голубой	17	360*120
0320Б	Белый	20	360*120
0320Г	Голубой	20	360*120
0417Б	Белый	17	390*120
0417Г	Голубой	17	390*120
0420Б	Белый	20	390*120
0420Г	Голубой	20	390*120
0035Б	Белый	35	390*150
0035Г	Голубой	35	390*150

Масса 1 пары бахил из НПП должна быть не более 10 г.

* допустимое отклонение ± 10%

** допустимое отклонение ± 10 мм

Таблица № 3

Основные характеристики бахил из ПНД с двойной подошвой

Артикул	Цвет	Масса* в г.(пара)	Толщина** , основа/подошва в мкм.	Размер*** (длина*ширина) в мм
0909БС	Белый/Синий	3,1	9/9	400*150
0909БО	Белый/Оранжевый	3,1	9/9	400*150
0909СС	Синий/Синий	3,1	9/9	400*150
0914БС	Белый/Синий	3,6	9/14	400*150
0914БО	Белый/Оранжевый	3,6	9/14	400*150
0914СС	Синий/Синий	3,6	9/14	400*150
1414БС	Белый/Синий	4,3	14/14	400*150
1414БО	Белый/Оранжевый	4,3	14/14	400*150
1414СС	Синий/Синий	4,3	14/14	400*150
1417БС	Белый/Синий	4,6	14/17	400*150
1417БО	Белый/Оранжевый	4,6	14/17	400*150
1417СС	Синий/Синий	4,6	14/17	400*150
1717БС	Белый/Синий	5,1	17/17	400*150
1717БО	Белый/Оранжевый	5,1	17/17	400*150
1717СС	Синий/Синий	5,1	17/17	400*150

* и ** допустимое отклонение ± 10%

*** допустимое отклонение ± 10 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4

Бахилы из ПНД с дополнительной подошвой имеют размер подошвы (длина х ширина) 400 х 130 мм с допустимым отклонением ± 10 мм.

1.3. Состав изделия

В качестве основного материала используется ПНД (полиэтилен низкого давления) марки Н и НПП (нетканое полипропиленовое полотно) марки СС.

Резинка из нити латексной оплетенной 44х150.

В таблице № 4 представлена комплектность изделия.

Таблица № 3

Комплектность изделия

	Наименование	Кол-во, пар.
1	Бахилы медицинские из ПНД арт._____	От 1000 до 5000
	Руководство по эксплуатации	1
	Упаковка	1
2	Бахилы медицинские из НПП арт._____	От 1000 до 5000
	Руководство по эксплуатации	1
	Упаковка	1
3	Бахилы медицинские из ПНД с двойной подошвой арт._____	От 1000 до 5000
	Руководство по эксплуатации	1
	Упаковка	1

1.4. Устройство и работа

Бахилы представляет собой одноразовое изделие для предотвращения перекрестного заражения между обувью и окружающей средой в качестве физического барьера.

Для закрепления изделия на обуви бахилы имеется резинку.

Бахилы не оказывают вредного воздействия на человека, при использовании их в нормальных комнатных и атмосферных условиях (температура — от минус 20 °С до плюс 30°С, давление -760 мм рт.ст.).

1.5. Маркировка

Маркировка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Маркировка приклеиваться к потребительской упаковке в виде информационного листа или вкладываться в транспортную тару.

На каждом упаковочном листе указаны:

-наименование и адрес предприятия изготовителя;

-товарный знак предприятия-изготовителя (при наличие);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5

-условное обозначение изделия;

-цвет;

-тип поверхности;

-толщина;

-размер бахил;

-номер партии;

-год изготовления (или две последние цифры);

-обозначение настоящих технических условий;

-для однократного применения.

Также допускается указывать в маркировке другие дополнительные сведения (например, сведения о сертификации, число изделий и др.)

На каждом ящике из гофрированного картона указаны:

-наименование и адрес предприятия изготовителя;

-условное обозначение изделия;

-год изготовления (или две последние цифры);

-обозначение настоящих технических условий;

-для однократного применения;

-число изделий;

-надпись:"годен до _____".

1.6.Упаковка

Упаковка бахил` соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и обеспечивает их сохранность при транспортировании и хранении.

Бахилы одного типа, цвета, массы, размера и толщины из одной партии одной пары должны быть уложены в полиэтиленовый пакет или в капсулу или в коробочку.

Групповая упаковка бахил одного типа, цвета, массы, размера и толщины из одной партии в количестве от 10 до 50 пар в потребительской упаковке уложены в пакете из полиэтилена, картонную коробку или пластиковую упаковку.

Бахилы одного типа, цвета, массы, размера и толщины из одной партии в кол-ве от 1000 до 5000 пар уложены в транспортную упаковку из картона.

Транспортная упаковка достаточно прочная и надежная, чтобы предохранить содержимое упаковки при транспортировании и хранение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6

II.Показания к применению

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

III.Противопоказания к применению

Бахилы не имеют медицинских противопоказаний к применению.

IV.Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения

- не подлежат использованию бахилы при наличии механических повреждений (порезы, просечки, засечки, пробоины);
- не допускается использовать изделие вторично;
- беречь от соприкосновения с острыми и режущими предметами.

4.2. Подготовка изделия к использованию

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

4.3. Использование изделия

Надеть бахилы на обувь, после использования утилизировать.

V. Техническое обслуживание

Бахилы являются одноразовыми изделиями и технического обслуживания не требуют.

VI. Хранение

6.1. Условия хранения

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

6.2. Гарантийные сроки хранения

Гарантийный срок хранения бахил -5 лет.

По истечении гарантийного срока хранения перед применением бахил проверяются на соответствие требованиям ТУ 9398-001-89972233-2016.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VI. Транспортирование

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

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Ящики с бахилами формируют в транспортные мешки и транспортируют по ГОСТ 26663.

Ящики хранят в штабеле высотой не более 2,5 м в крытых складских помещениях.

VII.Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Амарант»

Юридический адрес: 426039, Удмуртская республика, г. Ижевск, Воткинское шоссе, д 298, помещение 1

Место производства: Удмуртская республика, город Ижевск, Воткинское шоссе, д 298, помещение 1

Тел: +7(3412) 55- 44-40; 918-334; 47-39-93

E-mail: 1amarant@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Номер изменения	Номера страниц				Всего страниц после внесения изменения	Информация о поступлении изменения (номер сопроводительного документа)	Подпись лица, внесшего изменения	Фамилия этого лица и дата внесения изменения
	заменённых	дополнительных	исключенных	измененных				

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: девять (9) листа (ов)
Директор
ООО «АМАРАНТ»
Н.Ю. Сильнова

КОПИЯ ВЕРНА

УДМУРТСКАЯ РЕСПУБЛИКА г. ИЖЕВСК ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Амарант» ИНН 1841003121 ОГРН 1091841002032

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru