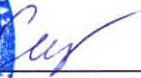


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«Медицинские барьеры»



 **П.В. Спичаков**

«05 » декабря 2022 г.

**Инструкция
по применению
(введена впервые)**

**«Бахилы медицинские»
ТУ 32.50.50-001-72976712-2021**

**производства Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские барьеры»
(ООО «Медицинские барьеры»), Россия, 140200, Московская область,
г. Воскресенск, ул. Московская, д.34, тел. +7 (495) 118-24-99, sale@medbarier.ru,
www.medbarier.ru**

НАИМЕНОВАНИЕ:

Бахилы медицинские» по ТУ 32.50.50-001-72976712-2021

Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

2. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

3. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

4. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

5. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

6. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

7. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой по 50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

8. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой по 50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

Производства Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские барьеры» (ООО «Медицинские барьеры»), Россия, 140200, Московская область, г.Воскресенск, ул. Московская, д.34, тел. +7 (495) 118-24-99, sale@medbarier.ru, www.medbarier.ru.

НАЗНАЧЕНИЕ: Предназначены для предотвращения перекрестного бактериального заражения между обувью медицинского работника и пациента и окружающей средой в качестве физического барьера.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ: Потребителями являются медицинский и производственный персонал, посетители.

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА: Изделия, кратковременно контактирующие с неповрежденной кожей рук. Первичная (потребительская) упаковка кратковременно контактирует с неповрежденной кожей рук.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: Применяется для соблюдения санитарно-гигиенических норм в лечебно-профилактических учреждениях, на производстве и в быту.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование изделия	Вес, г ±15%	Размер, (ШхД), ±2см	Резинка	Цвет	Текстура
1	Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой	1,9	14 x 40	одинарная	синий	гладкие
2	Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой; Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой; Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой; Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой.	2,3	14 x 40	одинарная	синий зеленый, черный, розовый	гладкие
3	Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой	2,3	14 x 40	одинарная	синий	гладкие
4	Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой	3,7	14 x 40	двойная	синий	гладкие
5	Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой	6	14 x 40	двойная	синий	гладкие

Технические требования

Наименование изделия	Наименование показателя	В продольном направлении	В поперечном направлении
Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой	Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее:	9,8 (100)	5,9 (60)
	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	90	120
Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой; Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой; Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой; Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой	Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее:	9,8 (100)	5,9 (60)
	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	90	120
Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой	Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее:	14,7 (150)	11,2 (114)
	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	100	130
Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой	Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее:	14,7 (150)	11,2 (114)
	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	100	130
Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой	Прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее:	13,7 (140)	11,8 (120)
	Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	170	200

СОСТАВ: Полиэтиленовая пленка, нить латексная.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Применяются для уменьшения риска распространения инфекций, а также количества бактерий на полах медицинских или других учреждений. Также бахилы защищают обувь и ноги от контакта с кровью или другой жидкостью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Отсутствуют.

В комплект поставки должны входить:

1. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

2. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

3. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

4. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

5. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

6. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой по 1/3/5/10/50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

7. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой по 50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

8. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой в составе:

I. Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой по 50/100 пар в первичной (потребительской) упаковке.

II. Эксплуатационная документация: Инструкция по применению-1 шт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Не используйте бахилы при наличии дефектов: пробоины боковых швов, отверстий в пленке, порванной резинки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Расправьте бахилы. Наденьте бахилы поверх обуви. После использования выбросить в урну.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: Отсутствуют.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Хранить в упакованном виде при температуре от -5 до +40 °C и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ: Изделие одноразового использования.

изделия эксплуатируют при температуре +10 до +35 °С и влажности воздуха 60-80%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Бахилы транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от - 50 до + 50 °С (относительная влажность воздуха 80 % при температуре +25 °С).

СРОК ГОДНОСТИ: 5 лет с даты изготовления.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ: Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.

Утилизация отходов в конце производственного цикла осуществляется в соответствии с СанПиН

2.1.3684. Образующиеся отходы относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями, предъявляемые к обращению с ТКО (твердые коммунальные отходы) по СанПиН 2.1.3684 «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» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. № 3).

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ: ГОСТ 2.114-2016, ГОСТ 12.0.004-2015, ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 12.2.003-91, ГОСТ 12.3.002-2014, ГОСТ 17.1.3.13-86, ГОСТ 17.2.1.04-77, ГОСТ 427-75, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 11358-89, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 12423-2013, ГОСТ 14192-96, ГОСТ 14236-81, ГОСТ 17035-86, ГОСТ 18251-87, ГОСТ 20477-86, ГОСТ 21650-76, ГОСТ 24597-81, ГОСТ 26663-85, ГОСТ 28840-90, ГОСТ Р ИСО, 15223-1-2014, ГОСТ 30772-2001, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ТУ 2322-002-06846851-2015, ТУ 32.50.50-002-72976712-2021, ТУ 2514-001-05838883-2016, СанПиН 2.2.4.548-96, СанПиН 2.1.3684-21, МУ 2.1.7.730-99, ГН 2.3.3 972-00.

*При возникновении нежелательных событий, имеющих признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо сообщить о произошедшем событии производителю. Сообщения направляйте на адрес эл. почты sale@medbarrier.ru.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ООО «Медицинские барьеры», Россия, 140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д.34.

Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет синий, с одинарной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет зеленый, с одинарной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет черный, с одинарной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Классик», цвет розовый, с одинарной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Бизнес», цвет синий, с одинарной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Прочные», цвет синий, с двойной резинкой



Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Особо прочные», цвет синий, с двойной резинкой



Макет маркировки первичной (потребительской) упаковки (пример)

(лицевая сторона)

(оборотная сторона)

Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой Производитель: ООО «Медицинские барьеры», Россия, 140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д.34, тел. +7 (495) 118-24-99, sale@medbarier.ru, www.medbarier.ru Претензии потребителей принимает организация-производитель. «Бахилы медицинские» ТУ 32.50.50-001-72976712-2021 РУ № РЗН 2021/13871 от 29.03.2021 г. Партия № 210101 Голен до: 12.2025	Предназначены для предотвращения перекрестного бактериального заражения между обувью медицинского работника и пациента и окружающей средой в качестве физического барьера. СОСТАВ: Полиэтиленовая пленка, нить латексная. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Отсутствуют. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Расправьте бахилы. Наденьте бахилы поверх обуви. После использования выбросить в урну. Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.
---	--

Изображение значка	Расшифровка символа
	температурный диапазон (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)
	Запрет на повторное применение (по ГОСТ Р ИСО 15223-1)

Макет маркировки транспортной упаковки (пример)

	Бахилы медицинские полиэтиленовые одноразовые «Стандарт», цвет синий, с одинарной резинкой		
«Бахилы медицинские» по ТУ 32.50.50-001-72976712-2021			
Транспортируют крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при температуре от - 50 до + 50 °С (относительная влажность воздуха 80 % при температуре +25 °С). Хранить в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от -5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, вдали от прямых солнечных лучей.			
Производитель: ООО «Медицинские барьеры», Россия, 140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д.34, тел. +7 (495) 118-24-99, sale@medbarier.ru, www. medbarier.ru			
Количество по 1 паре	шт	Партия 210101	Голен до: 12.2025

Изображение значка	Расшифровка символа
	Беречь от солнечных лучей (по ГОСТ 14192)
	Беречь от влаги (по ГОСТ 14192)

Генеральный директор
ООО «Медицинские барьеры»

«05 » декабря 2022 г.



Спичаков П.В.

(Подпись)

ООО «МЕДИЦИНСКИЕ БАРЬЕРЫ»

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
листа (ов)

10
Генеральный директор

С.И. Смирнов
14 *декабря*

Спицаков П.В.
2023 года

