

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТЕРРАФАРМ»



Петренко В. Н.

20 23 г.

М.П.

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

ПО ТУ 32.50.50-001-45266304-2022

Инструкция по применению

45266304.001 ИП

Изнв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изнв. № дубл.	Подпись и дата

Содержание

Введение.....	3
1 Основные сведения об изделии и технические данные	6
1.1 Назначение изделия	6
1.2 Технические характеристики	6
1.3 Порядок использования	12
2 Комплектность.....	13
3 Гарантии изготовителя	15
4 Хранение	15
5 Транспортирование	15
6 Сведения об утилизации.....	15
7 Правила представления рекламаций	16
8 Применяемые стандарты	16

45266304.001 ИП

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.				
Провер.				
Н. контр.				
Т. контр.				

**Бахилы медицинские
нестерильные
по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022**

Лит.	Лист	Листов
	2	17

ООО «ТЕРРАФАРМ»

Инструкция по применению

Настоящая инструкция по применению является эксплуатационным документом на медицинское изделие «Бахилы медицинские нестерильные по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022» (далее – бахилы, изделие).

Изделие «Бахилы медицинские нестерильные по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022» изготавливаются в вариантах исполнения:

- Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022;

- Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022.

Вид медицинского изделия в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 269290 – «Бахилы водонепроницаемые».

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

Вид климатического исполнения изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Изделие кратковременно (менее 24 ч) контактирует с неповрежденными кожными покровами пользователя и относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Общий вид изделия приведен на рисунках 1 и 2.



Рисунок 1 – Внешний вид изделия. Цвет синий



Рисунок 2 – Внешний вид изделия. Цвет бело-синий

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам, имя, №

Подпись и дата

И.ч. № подл.

45266304.001 ИП

Лист

5

1 Основные сведения об изделии и технические данные

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Назначение: для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

1.1.2 Показания к применению: Предотвращение перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

1.1.3 Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

1.1.4 Побочных эффектов от использования изделия не выявлено.

1.1.5 Изделие предназначено для самостоятельного применения медицинским персоналом, пациентом или любым лицом на территории медицинского учреждения.

1.1.6 Изделие поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации и дезинфекции в процессе эксплуатации.

1.1.7 Изделие является медицинским изделием однократного применения.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Линейные размеры готового изделия должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1 для каждого варианта исполнения.

Таблица 1 – Размеры изделия

Наименование варианта исполнения	Размер	
	Высота, мм	Длина, мм
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	120	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	120	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	120	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	120	400

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

Наименование варианта исполнения	Размер	
	Высота, мм	Длина, мм
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	160	430
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	160	430
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400

Наименование варианта исполнения	Размер	
	Высота, мм	Длина, мм
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	140	400
Примечание. Предельное отклонение размеров $\pm 10\%$		

1.2.2 Сведения о материалах и сырье

Толщина основного материала должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 2 для каждого варианта исполнения.

Таблица 2 – Толщина основного материала

Наименование варианта исполнения	Толщина, мкм
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	12
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	12
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	17
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	17
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20

Наименование варианта исполнения	Толщина, мкм
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	25
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	25
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	20
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	30
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	30
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	40
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	40
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	40
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	40

Наименование варианта исполнения	Толщина, мкм
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	30
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	30
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	30
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	40
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	60
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	60
Примечание. Предельное отклонение толщины $\pm 10\%$	

Бахилы изготавливаются из материалов, представленных в таблице 3.

Таблица 3 – Материалы

Наименование составной части	Наименование материала
Основной материал	Пленка из полиэтилена низкого давления: состав – полиэтилен 100 %, произведенный под низким давлением; цвет – синий (RAL 5005) или белый (RAL 9003); торговая марка – Фламинго Пак; производитель – ООО «Фламинго Пак»; страна производства – Российская Федерация.
Элемент фиксации	Резинка оплетенная по ТУ 20.60.12-021-64015714-2021: состав – латекс с полиэфиром; толщина – от 0,85 до 2,0 мм; производитель – ООО «Казанская фабрика СпецМедЗащита»; страна производства – Российская Федерация.

Наименование составной части	Наименование материала
Групповая упаковка	Короб упаковочный (евроблок): состав – картон, целлюлоза 100 %; торговая марка – Московская картонная фабрика; производитель – ООО «Московская картонная фабрика»; страна производства – Российская Федерация. Пакет упаковочный (брикет): состав – полиэтилен 100 %, произведенный под низким давлением; торговая марка – Фламинго Пак; производитель – ООО «Фламинго Пак»; страна производства – Российская Федерация. Пакет упаковочный с замком zip-lock: состав – полиэтилен 100 %, произведенный под высоким давлением; торговая марка – Упактехнологии; производитель – ООО «УпакТехнологии»; страна производства – Российская Федерация.
Транспортная тара	Коробка картонная: состав – картон, целлюлоза 100 %; торговая марка – Московская картонная фабрика; производитель – ООО «Московская картонная фабрика»; страна производства – Российская Федерация.

1.2.3 Масса пары бахил без упаковки должна соответствовать значениям, приведенным в таблице 4 для каждого варианта исполнения.

Таблица 4 – Масса пары бахил

Наименование варианта исполнения	Масса, г
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	2,2
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	2,2
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	2,5

45266304.001 ИП

Лист

11

Наименование варианта исполнения		Масса, г
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,5
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,5
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,5
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,5
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,7
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,7
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,7
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		2,7
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		3,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		3,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		4,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		4,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		4,0
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		4,0
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		4,2
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022		4,2

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.

45266304.001 ИП

Лист

12

Наименование варианта исполнения	Масса, г
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	4,2
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	5,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	5,5
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	5,5
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	5,0
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	5,0
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	6,0
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	6,0
Примечание. Предельное отклонение толщины $\pm 10\%$	

1.2.4 Плотность основного материала составляет от 1,5 до 1,75 г/см³

1.2.5 Высота дополнительной подошвы составляет $8,5 \pm 3$ см.

1.2.6 Ширина сварного шва составляет (3 ± 1) мм.

1.2.7 Прочность сварного шва при разрыве составляет не менее 45 % от прочности при разрыве основного материала.

1.2.8 Прочность при разрыве основного материала должна быть от 2,16 до 3,16 МПа.

1.3 Порядок использования

1.3.1 При эксплуатации бахил необходимо руководствоваться инструкцией по применению бахил.

1.3.2 Использование изделия

- взять пару бахил;
- руками растянуть эластичную резинку по размеру ноги;
- одеть бахилы таким образом, чтобы они полностью покрывали стопы.

1.3.3 Меры предосторожности при применении:

- запрещается применение изделий при наличии внешних повреждений;
- запрещается применение изделия по истечению гарантийного срока хранения;
- запрещается повторное применение изделия;
- запрещается применение изделия в случае нарушения целостности упаковки.

2 Комплектность

2.1 Комплектность изделия приведена в таблице 4.

Таблица 5 – Комплектность

Наименование варианта исполнения	Количество пар
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1000
Бахилы медицинские нестерильные «ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1000
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКОНОМ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1000
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ ЛАЙТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1000
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ», цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	10
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1000
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 1000 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	1000

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

45266304.001 ИГ

Лист

14

Наименование варианта исполнения	Количество пар
Бахилы медицинские нестерильные «СТАНДАРТ+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА XL» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+», цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой, цвет синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	10
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «ЭКСТРА+» с двойной резинкой и двойной подошвой, цвет бело-синий, 10 пар, в пакетах с замком zip-lock, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	10
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 50» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 500 пар, в евроблоках, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	500

Наименование варианта исполнения	Количество пар
Бахилы медицинские нестерильные «СУПЕР 60» с двойной резинкой, цвет синий, 50 пар, в брикетах, по ТУ 32.50.50-001-45266304-2022	50

2.2 Эксплуатационная документация (инструкция по применению) должна быть размещена на групповой упаковке изделия.

3 Гарантии изготовителя

3.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования, установленных настоящей инструкцией по применению.

3.2 Гарантийный срок хранения изделия – 3 года с даты изготовления.

4 Хранение

4.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться в сухом отапливаемом и хорошо проветриваемом помещении при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Срок хранения бахил при соблюдении условий хранения составляет 5 лет с даты изготовления.

5 Транспортирование

5.1 Изделие в упаковке предприятия-изготовителя транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

5.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

Подпись и дата	
Имя, № докл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Имя, № докл.	

45266304.001 ИП

Лист
16

6 Сведения об утилизации

6.1 Изделие, не использованное по назначению, соответствует классу медицинских отходов А.

6.2 Изделие, использованное по назначению и не имеющее контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, соответствует классу медицинских отходов А.

6.3 Изделие, использованное по назначению и имеющее контакт с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными, соответствует классу медицинских отходов Б.

6.4 В случае контакта с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, изделие относят к классу В.

6.5 Отходы класса А утилизируют как бытовые отходы.

6.6 Отходы классов Б и В подлежат обеззараживанию физическим (паровым) или химическим методом (погружением в раствор дезинфицирующего средства). Обеззараженные отходы утилизируют термическим способом централизованно.

6.7 При утилизации пользователям рекомендуется помещать изделие в отдельный пакет для снижения риска распространения инфекции до централизованной утилизации уполномоченной организацией.

Подпись и дата

Имя. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

И. о. № подл.

45266304.001 ИП

Лист

17

7 Правила представления рекламаций

7.1 При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕРРАФАРМ» (ООО «ТЕРРАФАРМ»)

Адрес: Российская Федерация, 115193, город Москва, ул. 5-я Кожуховская, д. 9, пом/ком/оф VII/5/44

Адрес производства: ООО «ТЕРРАФАРМ», Российская Федерация, 143989, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, Маяковского, д.16Б

Тел.: +7 (499) 444-55-41

Адрес эл. почты: office@terrapharm.ru

8 Применяемые стандарты

Перечень применяемых национальных стандартов приведён в таблице 5.

Подпись и дата	Имя, № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	№ подл.

Таблица 6

Обозначение НД	Наименование НД
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 17.2.3.01-86	Охрана природы (ССОП). Атмосфера. Правила контроля качества воздуха населенных пунктов
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Технические условия
ГОСТ 2.601-2006	Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы
ГОСТ 24297-2013	Входной контроль продукции. Основные положения
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 12.0.001-2013	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 52901-2007	Картон, гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 14236-81	Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 16218.9-89	Изделия текстильно-галантерейные. Методы испытаний при растяжении
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. 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
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1 Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ 25809-2019	Смесители и краны водоразборные. Типы и основные размеры

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 19 листо
Подпись _____

