

П А С П О Р Т

Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-48025825-2022

Назначение медицинского изделия

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

Комплект поставки медицинского изделия

Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-48025825-2022 в составе:		Количество, пар/уп.
I.	Варианты исполнения: 1. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий 2. Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый 3. Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый 4. Бахилы медицинские одноразовые цвет красный 5. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р» 6. Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый «2Р» 7. Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый «2Р» 8. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «Д» 9. Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «Д» 10. Бахилы медицинские одноразовые зелено-белые «Д» 11. Бахилы медицинские одноразовые фиолетово-белые «Д» 12. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р Д» 13. Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «2Р Д»	25/50/100 пар/уп.
II.	Инструкция по применению	1 шт./уп.
III.	Паспорт	1 шт./уп.

Техническое обслуживание

Указания по техническому обслуживанию Бахил изложены в инструкции по эксплуатации.

Хранение и транспортировка

Хранение: Бахилы хранятся в крытых, вентилируемых складских помещениях, защищённых от попадания атмосферных осадков и грунтовых вод.

Хранение бахил в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щелочи, кислоты, растворители и др.), вызывающими коррозию металлических деталей, не допускается.

Бахилы, в упаковке производителя, хранятся в диапазоне температур от плюс 40°C до плюс 5°C и влажности от 60% до 80%.

Транспортирование: Бахилы транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортная упаковка с бахилами при транспортировании закреплена таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.

Погрузочно-разгрузочные работы, производиться способами, исключающими удары и броски транспортной упаковки с бахилами, возможность повреждения упаковки и обеспечить сохранность изделий.

Бахилы транспортируются в диапазоне температур от плюс 50°C, но для нижнего предела температурного диапазона минус 25°C при относительной влажности воздуха от 60% до 80%.

Гарантии производителя

Гарантийный срок годности (хранения) – 5 лет с даты изготовления.

Производитель гарантирует соответствие продукции при соблюдении условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации (использование по назначению).

Утилизация

Использованные бахилы должны утилизироваться в соответствии с СанПиНом 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». Использованное медицинское изделие необходимо утилизировать, как класс Б. Неиспользованное медицинское изделие с истекшим

сроком годности, нарушенной упаковкой или конструкцией непосредственно изделия – как отходы класса А.

Сбор и временное хранение отходов класса Б осуществляется в маркированные емкости ("Отходы. Класс Б") в соответствии с требованиями нормативных документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

Дата изготовления: 26.11.2021

Производитель: ООО «НБ ПРОДУКТ», 109235, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕЧАТНИКИ, УЛ 1-Я КУРЬЯНОВСКАЯ, Д. 34, СТР. 11, ПОДВАЛ, КОМН. 7.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

2 (два) листов

« 10 » августа 2023 года

Генеральный директор

А.А. Буренков



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"НБ ПРОДУКТ"



Генеральный директор

Буренков А.А.

2023 г

Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-48025825-2022

Инструкция по применению

Версия 2

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-48025825-2022

в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий – 25/50/100 пар/уп.;
2. Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый – 25/50/100 пар/уп.;
3. Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый – 25/50/100 пар/уп.;
4. Бахилы медицинские одноразовые цвет красный – 25/50/100 пар/уп.;
5. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р» – 25/50/100 пар/уп.;
6. Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый «2Р» – 25/50/100 пар/уп.;
7. Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый «2Р» – 25/50/100 пар/уп.;
8. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «Д» – 25/50/100 пар/уп.;
9. Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «Д» – 25/50/100 пар/уп.;
10. Бахилы медицинские одноразовые зелено-белые «Д» – 25/50/100 пар/уп.;
11. Бахилы медицинские одноразовые фиолетово-белые «Д» – 25/50/100 пар/уп.;
12. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р Д» – 25/50/100 пар/уп.;
13. Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «2Р Д» – 25/50/100 пар/уп.

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

III. Паспорт – 1 шт./уп.

где

2Р - двойная резинка;

Д - двойная подошва.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Производитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НБ ПРОДУКТ";
109235, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕЧАТНИКИ, УЛ 1-Я
КУРЬЯНОВСКАЯ, Д. 34, СТР. 11, ПОДВАЛ, КОМН. 7

Тел.: + 7 927 711 18 90

E-mail: nb_product@mail.ru

Адрес места производства медицинского изделия:

г. Москва, Печатники, ул. Курьяновская 1-я, д. 34, строен. 11 (подвал, помещение I, комната 7).

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы могут быть использованы в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, в медицинских клиниках и кабинетах, в социальных учреждениях, высококвалифицированным медицинским персоналом, а также медицинским персоналом и пациентом без квалификации.

5. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы применяются для использования в качестве физического барьера на обуви для предотвращения перекрестного заражения микроорганизмами и загрязнения

физиологическими жидкостями и твердыми частицами между пациентом и персоналом.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная несовместимость с компонентами сырья изделия.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не использовать медицинское изделие:

- при нарушении целостности упаковки и изделия;
- после истечения срока годности (хранения) указанного на упаковке;
- при нарушении условий хранения;
- повторно.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделия сочетаются со всеми медицинскими изделиями, которые применяют в медицинской практике в случаях, отсутствия прямого контакта с открытой раневой поверхностью.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и (или) потребовать вмешательства, включают, в числе прочих:

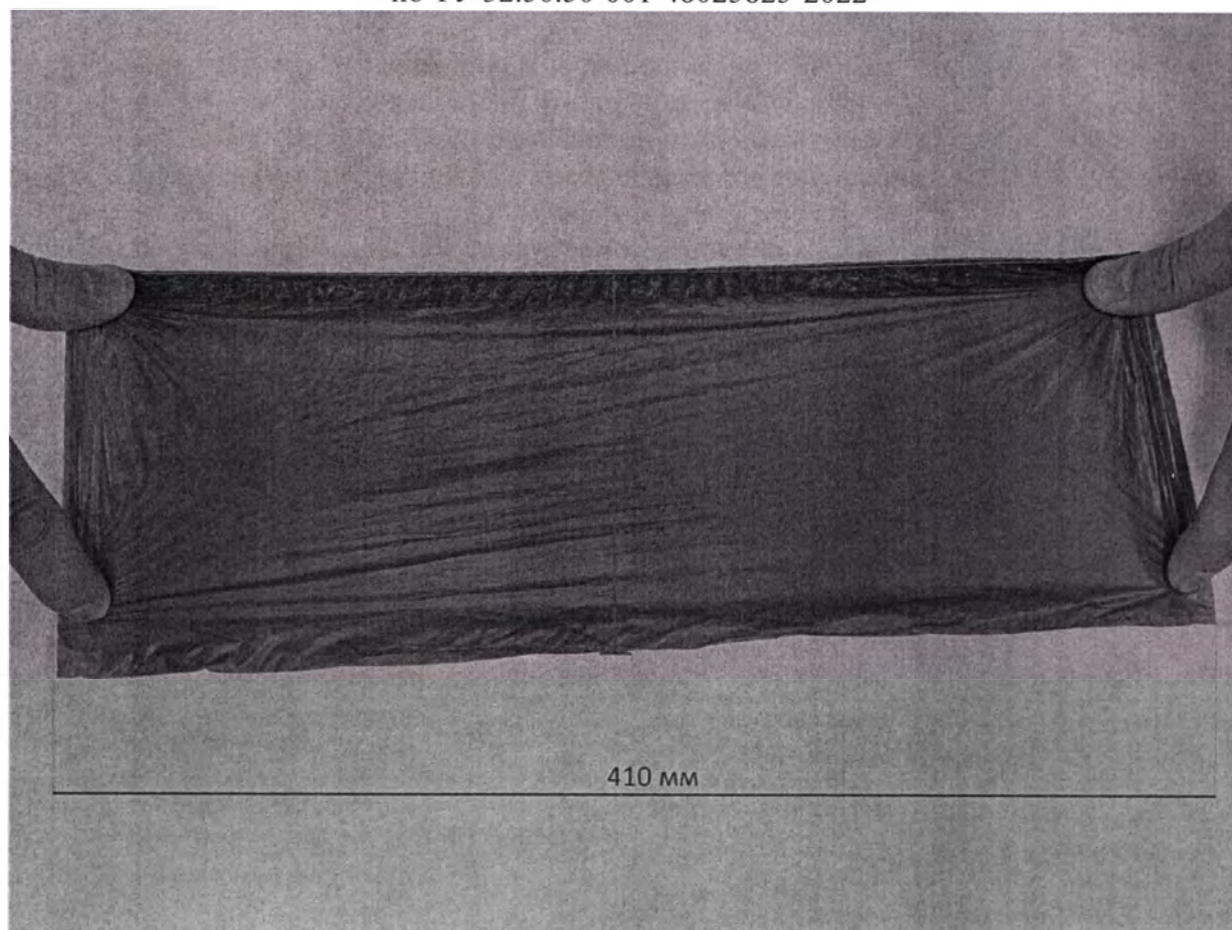
- аллергическая реакция, ввиду не переносимости компонентов изделия.

10. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Бахилы выпускаются в нестерильном исполнении. Это изделие для одноразового использования. Бахилы представляют собой одноразовые защитные гигиенические изделия, которые одевают поверх обуви.

Бахилы состоят из полиэтилена низкого давления и эластичной резинки, пропаянной по всей длине изделия для фиксации на обуви. Выпускаются универсального размера, с различными показателями толщины. Бахилы имеют форму носка с передним швом, по верхнему краю собраны на резинку. Устойчивы к поверхностным незначительным механическим воздействиям.

Рисунок 1. Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50-001-48025825-2022



Высота, мм	Длина следа, мм
150 ± 10	410 ± 10

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики

Варианты исполнения	Масса, г	Плотность пленки, мкм	Размер бахилы ДхВ, мм	Цвет материала
Бахилы медицинские одноразовые	-	-	-	-
Одинарная подошва, одна резинка	От 1,6 до 7,5	От 8 до 40	От 365 до 410 х от 115 до 150	Синий
				Зеленый
				Фиолетовый
				Красный
Одинарная подошва, двойная резинка	От 1,6 до 7,5	От 8 до 40	От 365 до 410 х от 115 до 150	Синий
				Зеленый
				Фиолетовый
Двойная подошва, одна резинка	От 1,6 до 7,5	От 8 до 40	От 365 до 410 х от 115 до 150	Синий
				Сине-белые
				Фиолетово-белые
				Зелено-белые
Двойная подошва, двойная резинка	От 1,6 до	От 8 до 40	От 365 до	Синий

	7,5		410 х от 115 до 150	Сине-белые
--	-----	--	------------------------	------------

- длина бахилы с предельными отклонениями ± 10 мм;
- высота бахилы с предельными отклонениями ± 10 мм;
- масса одной пары бахил с предельными отклонениями $\pm 0,2$ г;
- плотность (толщина) пленки с предельными отклонениями $\pm 10\%$.

Физико-химические и механические показатели медицинского изделия

Наименование показателя	Значение
Для изделий «Бахилы Медицинские одноразовые цвет синий»	
Прочность при растяжении	Продольная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 200 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый»	
Прочность при растяжении	Продольная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 200 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый»	
Прочность при растяжении	Продольная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 200 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет красный»	
Прочность при растяжении	Продольная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 200 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р»	
Прочность при растяжении	Продольная: 700 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый «2Р»	
Прочность при растяжении	Продольная: 700 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый «2Р»	
Прочность при растяжении	Продольная: 800 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 600 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «Д»	
Прочность при растяжении	Продольная: 800 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 600 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «Д»	
Прочность при растяжении	Продольная: 1000 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые фиолетово-белые «Д»	
Прочность при растяжении	Продольная: 1000 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы	

медицинские одноразовые зелено-белые «Д»	
Прочность при растяжении	Продольная: 1000 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 500 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р Д»	
Прочность при растяжении	Продольная: 800 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 600 кгс/см ² (МПа), не менее
Для изделий «Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «2Р Д»	
Прочность при растяжении	Продольная: 800 кгс/см ² (МПа), не менее Поперечная: 600 кгс/см ² (МПа), не менее

*Примечание** - Данные показатели заложены в конструкцию бахил на этапе проектирования и дополнительной проверке в процессе производства не подлежат.

Изделие не должно иметь внешних дефектов в виде разрывов, дыр, нарушения структуры материала, любых инородных вкраплений и различных загрязнений. Сварной шов равномерный по всему контуру, без пробоев.

Материалы:

- Пленка ПНД (полиэтилен низкого давления), красители (в зависимости от варианта исполнения):

- синий;
- фиолетовый;
- белый;
- зеленый;
- красный.

- Нить латексная оплетённая двойная.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

При получении вскрыть и проверить полный состав бахил.

Надевать комплект необходимо в следующей последовательности:

- вынуть изделие из упаковки;
- расправить бахилы, поочередно надеть бахилы на ноги поверх обуви, начиная с носка, затем расправить по всей ширине, закрепить на пяточной части обуви
- использовать по назначению.

Бахилы снимают после работы в помещении, где предусмотрена промаркированная емкость для утилизации отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Бахилы снимают самостоятельно, очень медленно, осторожно. Сначала снимают бахилы с пятки, затем носок. Бахилы помещают в специальный контейнер отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Рекомендованы для одноразового применения. Заменять бахилы следует по необходимости, в зависимости от износа и повреждений бахил.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Изделие не нуждается в техническом обслуживании, монтаже, наладке, настройке, калибровке и прочих операциях, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и для его правильной эксплуатации (применения).

14. СРОК ГОДНОСТИ (ХРАНЕНИЯ)

Срок годности (хранения), при соблюдении условий сохранения целостности упаковки, условий транспортировки и хранения бахил: 5 лет.

15. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В комплект поставки бахил входит изделие, паспорт и эксплуатационный документ, в соответствии с таблицей ниже.

Комплект поставки бахил.

Бахилы медицинские одноразовые в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-001-48025825-2022 в составе:		Количество, пар/уп.
I.	Варианты исполнения: 1. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий 2. Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый 3. Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый 4. Бахилы медицинские одноразовые цвет красный 5. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р» 6. Бахилы медицинские одноразовые цвет зеленый «2Р» 7. Бахилы медицинские одноразовые цвет фиолетовый «2Р» 8. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «Д» 9. Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «Д» 10. Бахилы медицинские одноразовые зелено-белые «Д» 11. Бахилы медицинские одноразовые фиолетово-белые «Д» 12. Бахилы медицинские одноразовые цвет синий «2Р Д» 13. Бахилы медицинские одноразовые сине-белые «2Р Д»	25/50/100 пар/уп.
II.	Инструкция по применению	1 шт./уп.
III.	Паспорт	1 шт./уп.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Производитель гарантирует соответствие продукции при соблюдении условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации (использование по назначению).

Гарантийный срок годности (хранения) – 5 лет с даты изготовления при условии сохранения целостности упаковки.

17. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Хранение: Бахилы должны храниться в крытых, вентилируемых складских помещениях, защищённых от попадания атмосферных осадков и грунтовых вод.

Хранение бахил в складских помещениях совместно с летучими и агрессивными веществами (щелочи, кислоты, растворители и др.), вызывающими коррозию металлических деталей, не допускается.

Бахилы, в упаковке производителя, в диапазоне температур от плюс 40°C до плюс 5°C и влажности от 60% до 80%.

Транспортирование: Бахилы должны транспортироваться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортная упаковка с бахилами при транспортировании должна быть закреплена таким образом, чтобы была исключена возможность их самопроизвольного перемещения.

Погрузочно-разгрузочные работы, должны производиться способами, исключаящими

удары и броски транспортной упаковки с бахилами, возможность повреждения упаковки и обеспечить сохранность изделий.

Бахилы транспортируют в диапазоне температур от плюс 50°C, но для нижнего предела температурного диапазона минус 25°C при относительной влажности воздуха от 60% до 80%.

Эксплуатация: Бахилы устойчивы, в процессе эксплуатации в диапазоне температур от плюс 40°C до плюс 10°C и влажности от 60% до 80%.

18. УПАКОВКА

Упаковка бахил должна обеспечивать защиту от воздействий климатических и механических факторов во время транспортировки и хранения, согласно ГОСТ Р 20790.

Бахилы должны быть упакованы в пакеты из полимерной пленки (потребительская упаковка).

Бахилы в количестве 25 пар упаковываются в потребительскую упаковку (полиэтиленовые пакеты) 23x37 см ± 20% плотностью от 2 мкр из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Масса не более 210 г.

Бахилы в количестве 50 и 100 пар упаковываются в потребительскую упаковку (полиэтиленовые пакеты) 40x39 см ± 20% плотностью от 2 мкр из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Масса не более 780 г.

Бахилы в потребительской упаковке уложены в транспортную упаковку (картонная коробка) из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Осуществление контроля упаковки – в соответствии с ГОСТ Р 52901-2007.

Бахилы в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку:

- Потребительские упаковки объемом 25 пар/уп. – в транспортные, размера: 400x300x200мм± 20% по 20 упаковок (масса не более 3,85 кг);
- Потребительские упаковки объемом 50 пар/уп. - в транспортные, размера: 400x300x250мм± 20% по 20 упаковок (масса не более 7,65 кг);
- Потребительские упаковки объемом 100 пар/уп. - в транспортные, размеров: 500x300x300мм± 20% по 15 упаковок (масса не более 11,45 кг) или 600x400x400мм± 20% по 20 упаковок (масса не более 15,25 кг).

На упаковку наклеивается этикетка с маркировкой для транспортной упаковки.

19. МАРКИРОВКА.

На каждую потребительскую упаковку бахил должна быть нанесена маркировка с указанием следующих данных:

- логотип производителя;
- наименование производителя, его юридический адрес и номер телефона;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия с указанием кол-ва пар в упаковке (пар/уп.);
- обозначение настоящих технических условий;
- класс потенциального риска;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Предел температуры»;
- температурный диапазон хранения;
- срок годности (хранения) медицинского изделия: «5 лет с даты изготовления»;
- дата изготовления медицинского изделия (день, месяц, год, указано цифрами);
- номер партии медицинского изделия;

- размер изделия в мм;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- условия утилизации;
- штрих-код;
- наименование производителя без указания ОПФ: «НБ Продукт»;
- количество пар (шт.) медицинского изделия в потребительской упаковке;
- цвет, соответствующий упакованному варианту исполнения медицинского изделия;
- номер артикула медицинского изделия;
- материал, из которого изготовлено медицинское изделие.

Допускается:

- дату изготовления включать в номер партии;
- фразу «номер партии» не печатать;
- не наносить логотип производителя;
- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На транспортную упаковку маркировку наносят на бумажный ярлык, содержащий следующую информацию:

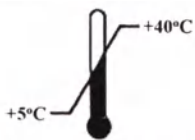
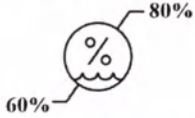
- наименование изделия;
- вариант исполнения с указанием кол-ва пар в одной потребительской упаковке (пар/уп.);
- логотип производителя;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- наименование производителя, его юридический адрес и номер телефона;
- количество потребительских упаковок в транспортной, шт.;
- дата изготовления медицинского изделия (день, месяц, год, указано цифрами);
- номер партии медицинского изделия;
- срок годности (хранения) медицинского изделия: «5 лет с даты изготовления»;
- условия хранения: температурный диапазон, диапазон влажности;
- символ «Предел температуры»;
- символ «Диапазон влажности»;
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое. Осторожно»;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Беречь от влаги»;
- размер транспортной упаковки, мм;
- масса брутто изделия в транспортной упаковке, не более, кг.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, наносить графические символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства, использование изделий. Размеры графических символов и рисунков не устанавливаются, соблюдается их общее очертание.

- нанесение символов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192.

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия

Символ	Расшифровка
--------	-------------

	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от солнечных лучей
	Беречь от влаги

20. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Бахилы должны быть безопасными для медицинского и обслуживающего персонала и пользователей без специальной подготовки, а также для окружающих предметов при эксплуатации.

Производство бахил не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает раздражающего, сенсibilизирующего воздействия на человека.

Бахилы, при использовании по назначению, не наносят вред окружающей среде.

Охрана окружающей среды - по ГОСТ 17.2.3.01. Выбросы вредных веществ в атмосферу – по ГОСТ 17.2.3.01.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные бахилы должны утилизироваться в соответствии с 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». Использованное медицинское изделие необходимо утилизировать, как класс Б. Неиспользованное медицинское изделие с истекшим сроком годности, нарушенной упаковкой или конструкцией непосредственно изделия – как отходы класса А.

Сбор и временное хранение отходов класса Б осуществляется в маркированные емкости ("Отходы. Класс Б") в соответствии с требованиями нормативных

документов в зависимости от класса опасности отходов. Вывоз отходов класса Б для обезвреживания или утилизации осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.

22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ТУ 32.50.50-001-48025825-2021: «Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления в вариантах исполнения».

ГОСТ 15150-69: Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 20790-93: Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ Р 57502-2017: Изделия медицинские. Промышленный регламент производства;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.

ГОСТ 14192-96: Маркировка грузов.

ГОСТ Р 52901-2007: Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия;

ГОСТ 24297-2013: Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 14236-81: Пленки полимерные. Метод испытания на растяжение.

ГОСТ Р 52770-2016: Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

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.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 N 299 О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе.

ГОСТ 427 – 75: Линейки измерительные металлические. Технические условия.

ГОСТ Р 53228-2008: Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

ГОСТ 21241 – 89: Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 8.423 – 81: Государственная система обеспечения единства измерений. Секундомеры механические. Методы и средства поверки.

ГОСТ 21239 – 93: Инструменты хирургические. Ножницы. Общие требования и методы испытаний.

ГОСТ Р 58144-2018: Вода дистиллированная. Технические условия.

ГОСТ 25336 – 82: Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры.

ГОСТ Р 53618-2009: Требования к характеристикам камер для испытаний технических изделий на стойкость к внешним воздействующим факторам.

ГОСТ 28840-90: Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования.

ГОСТ 166-89: Штангенциркули. Технические условия.

23. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НБ ПРОДУКТ";

109235, Г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПЕЧАТНИКИ, УЛ 1-Я
КУРЬЯНОВСКАЯ, Д. 34, СТР. 11, ПОДВАЛ, КОМН. 7
Тел.: + 7 927 711 18 90
E-mail: nb_product@mail.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
12 (Владимир) листов
« 10 » августа 2023 года

Генеральный директор

А.А. Буренков

