

# ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

## «МЕДТЕХУРАЛ»

ОКПД2 32.50.50.190

Группа Р12

(код ОКС 11.040.40)

### УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «МЕДТЕХУРАЛ»

\_\_\_\_\_ Камалов Д.М.

«19» июля 2024 г.



### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

БАХИЛЫ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ

по ТУ 32.50.50-001-50080234-2024

(введены впервые)

2024 г.

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Бахилы медицинские одноразовые по ТУ 32.50.50-001-50080234-2024**

**Варианты исполнения:**

1. Бахилы медицинские одноразовые, Прочные (20 мкм), резинка: одинарная, цвет: синий -  
500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000  
пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

2. Бахилы медицинские одноразовые, Особо прочные (30 мкм), резинка: одинарная, цвет: синий -  
500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/ 4500/5000  
пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

3. Бахилы медицинские одноразовые, Ультра (40 мкм), резинка: двойная, цвет: синий -  
500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000  
пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

4. Бахилы медицинские одноразовые, двухслойные (8+12 мкм), резинка: двойная, цвет: бело-синий -  
500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000  
пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

## **2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**  
**"МЕДТЕХУРАЛ"**453115, 614077, Пермский край, г.о. Пермский, г Пермь, б-р Гагарина, зд. 60д, этаж 3, офис 3

Телефон: +7 992 230 86 55

E-mail: medtehural@gmail.com

## **3. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА**

**ООО "МЕДТЕХУРАЛ", 614053, г. Пермь, ул. Стольников, 11А**

## **4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**В зависимости от потенциального риска применения изделия, в**

соответствии с требованиями Приказа Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», относится к классу 1.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 32.50.50.190 - Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие, не включенные в другие группировки.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

269290 - Бахилы водонепроницаемые.

Климатическое исполнение – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

## **5. НАЗНАЧЕНИЕ**

Бахилы предназначены для применения в качестве разовых защитных чехлов на обувь пациентов и посетителей медицинских учреждений, медицинского персонала, с целью предотвращения загрязнения, распространения возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом.

Основными потребителями изделий являются: медицинский персонал и пациенты лечебно профилактических учреждений широкого профиля.

## **6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Применяется в лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских лабораториях, физкультурно-оздоровительных центрах.

## **7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Показания к применению: Бахилы надеваются на обувь сразу при входе в различные медицинские учреждения для поддержания чистоты и соблюдения санитарных норм.

Противопоказания, возможные побочные действия: бахилы не имеют побочных действий.

## **8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Не использовать вторично;

Не использовать с истекшим сроком годности;

Не использовать при нарушении упаковки, а также с видимыми повреждениями;

Изделия одноразового применения и после использования подлежат соответствующей утилизации.

Рекомендуемое время использования – 6 часов (в течение одной смены) с последующей утилизацией.

## 9.ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При изготовлении изделий используются ПНД (полиэтилен низкого давления) сварены термическим способом, (путем нагревания). Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки. Резинка может быть одинарной или двойной в зависимости от варианта исполнения.

Габаритные размеры для Бахилы должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование показателя                                                                        | Значение      | Допустимые отклонения |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|
| <b>Бахилы медицинские одноразовые, Прочные (20 мкм), резинка: одинарная, цвет: синий</b>       |               |                       |
| Размер                                                                                         | универсальный | -                     |
| Высота бахил, см                                                                               | 14            | $\pm 2,0$             |
| Длина, см                                                                                      | 40            | $\pm 2,0$             |
| Ширина, см                                                                                     | 28            | $\pm 2,0$             |
| Масса, г                                                                                       | 2,2           | $\pm 1,0$             |
| <b>Бахилы медицинские одноразовые, Особо прочные (30 мкм), резинка: одинарная, цвет: синий</b> |               |                       |
| Размер                                                                                         | универсальный | -                     |
| Высота бахил, см                                                                               | 14            | $\pm 2,0$             |
| Длина, см                                                                                      | 40            | $\pm 2,0$             |
| Ширина, см                                                                                     | 28            | $\pm 2,0$             |
| Масса, г                                                                                       | 2,8           | $\pm 1,0$             |
| <b>Бахилы медицинские одноразовые, Ультра (40 мкм), резинка: двойная, цвет:</b>                |               |                       |

| <b>синий</b>                                                                                      |               |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------|
| Размер                                                                                            | универсальный | -         |
| Высота бахил, см                                                                                  | 14            | $\pm 2,0$ |
| Длина, см                                                                                         | 40            | $\pm 2,0$ |
| Ширина, см                                                                                        | 28            | $\pm 2,0$ |
| Масса, г                                                                                          | 3,8           | $\pm 1,0$ |
| <b>Бахилы медицинские одноразовые, двухслойные (8+12 мкм), резинка: двойная, цвет: бело-синий</b> |               |           |
| Размер                                                                                            | универсальный | -         |
| Высота бахил, см                                                                                  | 14            | $\pm 2,0$ |
| Длина, см                                                                                         | 40            | $\pm 2,0$ |
| Ширина, см                                                                                        | 28            | $\pm 2,0$ |
| Масса, г                                                                                          | 2,3           | $\pm 1,0$ |

## 10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Количество и перечень изделий должен соответствовать варианту исполнения.

Варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые, Прочные (20 мкм), резинка: одинарная, цвет: синий - 500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

2. Бахилы медицинские одноразовые, Особо прочные (30 мкм), резинка: одинарная, цвет: синий - 500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/ 4500/5000 пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

3. Бахилы медицинские одноразовые, Ультра (40 мкм), резинка: двойная, цвет: синий - 500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

4. Бахилы медицинские одноразовые, двухслойные (8+12 мкм), резинка:

двойная, цвет: бело-синий -  
500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/3000/3500/4000/4500/5000  
пар/упак., инструкция по применению - 1 шт./упак.

Бахилы в зависимости от комплектности укладываются в  
потребительскую/транспортную упаковку от 500 пар до 5000 пар.

Инструкция по применению укладывается в  
потребительскую/транспортную упаковку.

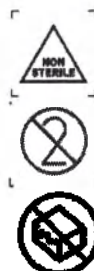
Вся документация предоставляется по ГОСТ 2.601 на русском языке.

## 11. МАРКИРОВКА

Маркировка готовых изделий - по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка для потребительской упаковки должна содержать  
следующую обязательную информацию:

- полное наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- наименование производителя;
- юридический адрес;
- адрес производства;
- состав сырья, из которого изготовлено изделие;
- размер;
- толщина материала;
- цвет;
- условия утилизации;
- номер партии;
- дата изготовления;
- годен до;
- масса брутто;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;



- символ «Не использовать при повреждении упаковки».

## **12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах в соответствии с требованиями ГОСТ 16371. Транспортирование осуществляют в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ 15150.

При транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже минус 40 °С и не выше плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %.

При хранении Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры не ниже минус 40 °С и не выше плюс 50 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %.

Упакованные изделия перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида. При перевозке открытым транспортом изделие защищают от атмосферных осадков.

При внутригородских перевозках изделия транспортируют в потребительской/транспортной таре, в картонных коробках.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить её сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании и хранении не допускается присутствие посторонних запахов и ароматов от таких продуктов как табак, кофе, цитрусовые, рыба, моющие средства, горюче-смазочные или лакокрасочные материалы.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях и быть защищены от прямого попадания солнечных лучей, атмосферных воздействий, химических веществ.

Изделия, упакованные в потребительскую (транспортную) упаковку, должны храниться до реализации на стеллажах в упаковке изготовителя.

Расстояние от пола до нижней части полки стеллажа, от внутренних и наружных стен до изделия должно быть не менее 0,2 м, от отопительных приборов до изделия - не менее 1 м, между стеллажами - не менее 0,7 м.

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но при температурах окружающей среды не ниже плюс 10 °С и не выше плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 % при 25 °С.

Использование изделий должно выполняться в соответствии с требованиями способа применения, указанного производителем, в зависимости, от наименования.

Рекомендуемое время использования – 6 часов (одна смена) с последующей утилизацией.

### **13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Уход, обслуживание, очистка и дезинфекция изделий перед применением не требуется.

### **14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ**

Изделия, после применения инфицированными людьми, должны подвергаться обеззараживанию химическими (дезинфекция) и физическими (термические, микроволновые, радиационные и другие) методами с последующим удалением в соответствии с требованиями к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, а также изделия, не имеющие контакта с инфекционными больными, является эпидемиологически безопасными

отходами, приближенным по составу к твердым бытовым отходам, класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

## **15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Изделия являются одноразовыми медицинскими изделиями, ремонту не подлежат.

## **16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Срок хранения изделий со дня изготовления – 5 лет.

**17. МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПРОДУКЦИЮ, А ТАКЖЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ:**

| Обозначение документа | Наименование документа                                                                                                                                                          |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                     | 2                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 12.1.004-91      | Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Работы окрасочные. Общие требования безопасности (с Изменениями N 1, 2, 3)                                                        |
| ГОСТ Р 53228-2008     | Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.                                                                                  |
| ГОСТ 6507-90          | Микрометры. Технические условия                                                                                                                                                 |
| ГОСТ EN 13795-2-2011  | Хирургическая одежда и белье, применяемые как медицинские изделия для пациентов, хирургического персонала и оборудования. Часть 2. Методы испытаний                             |
| ГОСТ 12.3.002-2014    | Система стандартов безопасности труда. Процессы производственные. Общие требования безопасности                                                                                 |
| ГОСТ 12.3.005-75      | Система стандартов безопасности труда. Работы окрасочные. Общие требования безопасности                                                                                         |
| ГОСТ 34033-2016       | Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции                                                                                                          |
| ГОСТ 15.007-88        | Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция легкой промышленности. Основные положения                                                                  |
| 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 4103-82            | Изделия швейные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ 16371-2014         | Межгосударственный стандарт. Мебель. Общие технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 166-89             | Штангенциркули. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 17.1.3.13-86       | Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ 18251-87           | Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ 2.601-2019         | Единая система конструкторской документации (ЕСКД). Эксплуатационные документы                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ 20477-86           | Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 24297-13           | Верификация закупленной продукции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ 427-75             | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ 7502-98            | Рулетки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ГОСТ Р 58577-2019       | Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов                                                                                                                                                                                     |
| ГОСТ Р 54553-2019       | Резина и термоэластопласты. Определение упругопрочностных свойств при растяжении                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 12.2.003-91        | Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие требования безопасности                                                                                                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования                                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р 52770-2023       | Изделия медицинские. система оценки биологического действия. Общие требования безопасности                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ГОСТ ISO 10993-1-2021   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                                                                                                                                                                                                                   |
| СП 2.2.3670-20          | Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| СП 52.13330.2016        | Естественное и искусственное освещение                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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 |

**18. ПРЕТЕНЗИИ И СВЕДЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ СОБЫТИЯХ, КОТОРЫЕ ИМЕЮТ ПРИЗНАКИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО СОБЫТИЯ (ИНЦИДЕНТА) НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:**

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
"МЕДТЕХУРАЛ" 453115, 614077, Пермский край, г.о. Пермский, г Пермь, б-р  
Гагарина, зд. 60д, этаж 3, офис 3**

**Телефон: +7 992 230 86 55**

**E-mail: [medtehural@gmail.com](mailto:medtehural@gmail.com)**

Подпис

Подпись

ФНО