

УТВЕРЖДАЮ
Индивидуальный предприниматель
БЕЛИКОВА К. С
«13» октября 2024 г

**«Бахилы медицинские нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2001603886-2024»
Инструкция по применению**

Срок введения: с «13» октября 2024 г
Срок действия: не ограничен

2024

Внимание ! Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Настоящая инструкция распространяется на «Бахилы медицинские нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2001603886-2024» (далее по тексту – Бахилы, Изделие), предназначенное для снижения риска распространения инфекции, соблюдения санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

1.Бахилы «ТБ» 16 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 2.Бахилы «ЛАЙТ» 18 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 3.Бахилы «ЛАЙТ» 20 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 4.Бахилы «ЭТАЛОН ТБ» 25 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 5.Бахилы «ЭТАЛОН ТБ» 29 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 6.Бахилы «ЭТАЛОН» 30 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 7.Бахилы 35 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 8.Бахилы «ЭКСТРА+» (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 9.Бахилы 41 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 10.Бахилы 43 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 11.Бахилы 45 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий); 12.Бахилы 16 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 13.Бахилы 18 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 14.Бахилы 20 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 15.Бахилы «ЭТАЛОН» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 16.Бахилы 29 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 17.Бахилы «ЭТАЛОН+» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 18.Бахилы «ЭКСТРА» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 19.Бахилы «ЭКСТРА XL» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 20.Бахилы 41(2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 21.Бахилы «ЭКСТРА+» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 22.Бахилы «ЭКСТРА 50» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 23.Бахилы «ЭКСТРА 55» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 24. Бахилы «ЭКСТРА 60» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий); 25.Бахилы «ЭТАЛОН» (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий); 26. Бахилы 41(2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий); 27.Бахилы 50 (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий).

Область применения: лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Показания к применению: снижения риска распространения инфекции, соблюдения санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений.

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие; использование в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами; использование изделие в помещениях с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с полиэтиленом.

Побочные эффекты: нет

Потенциальные пользователи: медицинские работники, посетители, самостоятельное применения.

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444

Изделия в зависимости от возможных последствий отказа класс Б по ГОСТ Р 50444

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия 269290

Изделие нестерильное. Изделие однократного применения. Изделие не подлежит ремонту. Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

Производитель/ Разработчик:

Индивидуальный предприниматель БЕЛИКОВА К. С

301111, Тульская обл, п. Рождественский, ул. Строителей, д. 5, кв. 61

Место производства: Индивидуальным предпринимателем БЕЛИКОВА К. С., 300026,

Тульская область, город Тула, Центральный район, ул. Скуратовская д.108

Телефон: 89306516604

Электронная почта: kris_belikova99@mail.ru

1. Технические требования.

1. Технические характеристики.

1.1 Основные параметры и характеристики.

1.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий

, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации.

1.1.2 Изделия должны иметь средства фиксации (резинки одинарная/двойная)

1.1.2.1 Количество средств фиксации (резинок) в соответствии с требованиями заказчика.

1.1.2.2 Изделия могут изготавливаться в однослойном или двухслойном исполнении.

1.1.2.3 Количество слоев должно быть в соответствии с требованиями Заказчика

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

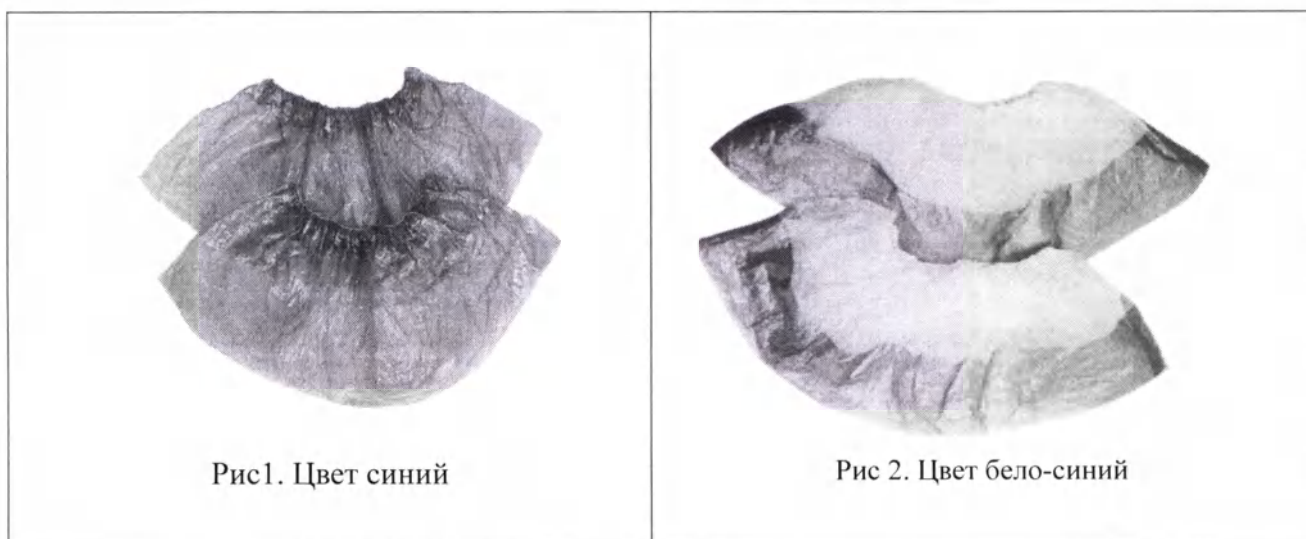
1.1.3.1 Толщины изделия должна соответствовать значениям в таблице 1

1.1.3.2 Цвет изделия должен соответствовать требованиям приведенным в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Линейные размеры Длина x Высота (мм) ($\pm 15\%$)	Толщина в мм. ($\pm 15\%$)	Цвет
1.Бахилы «ТБ» 16 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)	400 X 140	16 $\pm 15\%$	Синий, бело-синий
2.Бахилы «ЛАЙТ» 18 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		18 $\pm 15\%$	
3.Бахилы «ЛАЙТ» 20 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		20 $\pm 15\%$	
4.Бахилы «ЭТАЛОН ТБ» 25 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		25 $\pm 30\%$	
5.Бахилы «ЭТАЛОН ТБ» 29 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		29 $\pm 15\%$	
6.Бахилы «ЭТАЛОН» 30 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		30 $\pm 30\%$	
7.Бахилы 35 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		35 $\pm 30\%$	
8.Бахилы «ЭКСТРА+» (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		40 $\pm 30\%$	
9.Бахилы 41 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		41 $\pm 15\%$	
10.Бахилы 43 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		43 $\pm 15\%$	
11.Бахилы 45 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий)		45 $\pm 15\%$	
12.Бахилы 16 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		16 $\pm 15\%$	
13.Бахилы 18 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		18 $\pm 15\%$	
14.Бахилы 20 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		20 $\pm 15\%$	
15.Бахилы «ЭТАЛОН» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		25 $\pm 30\%$	
16.Бахилы 29 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		29 $\pm 15\%$	
17.Бахилы «ЭТАЛОН+» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		30 $\pm 30\%$	
18.Бахилы «ЭКСТРА» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		35 $\pm 30\%$	
19.Бахилы «ЭКСТРА Х1.» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		40 $\pm 30\%$	
20.Бахилы 41(2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		41 $\pm 30\%$	
21.Бахилы «ЭКСТРА+» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		45 $\pm 30\%$	
22.Бахилы «ЭКСТРА 50» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		50 $\pm 30\%$	
23.Бахилы «ЭКСТРА 55» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		55 $\pm 15\%$	
24. Бахилы «ЭКСТРА 60» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий);		60 $\pm 30\%$	
25.Бахилы «ЭТАЛОН» (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий);		35 $\pm 30\%$	
26.Бахилы 41(2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий);		41 $\pm 15\%$	
27.Бахилы 50 (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий);		50 $\pm 15\%$	

1.1.4 Внешний вид изделия должен соответствовать рис. 1; рис. 2.



1.1.5 Материалы используемые при изготовлении изделия должны соответствовать таблице 2

Таблица 2

Часть изделия	Марка материала / производитель	Вид контакта с организмом
Материал изделия	1.Полиэтилен CAS № 9002-88-4 2., ООО «Фламинго Пак»; страна производства – Российская Федерация.	Кратковременный контакт с кожей
Краситель	Полиэфирный краситель (синий марки RAL 501, белый марки RAL 901 производства ООО «Фламинго Пак»; страна производства – Российская Федерация.	
Элемент фиксации	Резинка оплетенная: состав – нить латексная; толщина – от 1,0 до 1,2 мм; торговая марка – Эллегрин; производитель – АО «ЭЛС»; страна производства – Российская Федерация	Контакт с организмом человека отсутствует.
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.	Не предусмотрен

1.1.6 Скрепление должно быть осуществлено термической сваркой

1.2 Комплект поставки.

«Бахилы медицинские нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2001603886-2024»

I. Варианты исполнения:

1. Бахилы «ТБ» 16 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

2. Бахилы «ЛАЙТ» 18 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

3. Бахилы «ЛАЙТ» 20 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

4. Бахилы «ЭТАЛОН ТБ» 25 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

5. Бахилы «ЭТАЛОН ТБ» 29 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

6. Бахилы «ЭТАЛОН» 30 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

7. Бахилы 35 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

8. Бахилы «ЭКСТРА+» (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

9. Бахилы 41 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

10. Бахилы 43 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

11. Бахилы 45 (1 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

12. Бахилы 16 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

13. Бахилы 18 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

14. Бахилы 20 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

15. Бахилы «ЭТАЛОН» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

16. Бахилы 29 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

17. Бахилы «ЭТАЛОН+» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

18. Бахилы «ЭКСТРА» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

19. Бахилы «ЭКСТРА XL» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

20. Бахилы 41 (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

21. Бахилы «ЭКСТРА+» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

22. Бахилы «ЭКСТРА 50» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

23. Бахилы «ЭКСТРА 55» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

24. Бахилы «ЭКСТРА 60» (2 резинка. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

25. Бахилы «ЭТАЛОН» (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

26. Бахилы 41 (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

27. Бахилы 50 (2 резинка, двойная подошва. Цвет синий, бело-синий):

50/100/200/300/400/500/600/700/800/900/1000/1250/1500/1800/2000/2500/ 3000/3500/4000/4500/5000 пар/упак.

II. Инструкция по применению - 1 шт. /упак.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка оформляется в виде этикетки вложенной в упаковку, либо в виде ярлыка, прикрепляемого к ней.

1.3.2 Применяемые символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.3 Маркировка групповой упаковки оформляется на этикетке, которая должна содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления;
- срок хранения;
- номер партии (месяц и год изготовления);
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- количество пар в упаковке;
- надпись «Изделие нестерильное»
- надпись «Изделие однократного применения»
- надпись «Хранить в сухом месте»

Допускается дополнительно наносить:

- штрих-коды;
- особые условия хранения;
- инструкцию по применению;
- другую информацию по согласованию с заказчиком.

1.3.4 Потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- наименование и (или) товарный знак предприятия – изготовителя или поставщика;
- номер партии или дату изготовления;
- надпись гарантийный срок хранения;
- количество единиц в упаковке;
- обозначение регистрационного удостоверения (номер и дата выдачи);
- адрес предприятия-изготовителя.

1.3.5 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.6 Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык или непосредственно на потребительскую упаковку, ярлык прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки. Способы нанесения маркировки и материалы, применяемые при маркировке мешков и картонных ящиков, выбирают по ГОСТ 15223-1 и по ГОСТ 14192: «Беречь от влаги», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Использовать ДО», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации».

1.4 Упаковка должна соответствовать ГОСТ Р 50444

1.4.1 Упаковка должна обеспечивать герметичность защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а так же невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

1.4.2 В качестве индивидуальной упаковки используется: полиэтиленовый пакет или картонный короб.

1.4.3 Групповая упаковка: в картонную коробку по ГОСТ 12301.

1.4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192, с нанесением дополнительных информационных надписей и манипуляционных знаков: «Вверх», «Беречь от влаги», символ условий хранения.

2. Подготовка к применению.

- 2.1. Перед применением Изделия внимательно изучите настоящую инструкцию
 - 2.2 Осмотрите упаковку на предмет целостности
 - 2.3 Осмотрите медицинское изделие на предмет соответствия техническим требованиям
 - 2.4 Применять изделие в строгом соответствии с настоящей инструкцией.
- Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается

3. Применение медицинского изделия.

- 3.1 Вскрыть упаковку, вынуть изделие из упаковки.
- 3.2 Надеть на обувь.

Меры предосторожности.

Внимание! Рекомендована для применения в течение нескольких часов (2-3 часа). Заменять следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время применения. После применения, утилизируйте изделие, в соответствии с пунктом 7 «Порядок утилизации»

Не допускается применять изделие, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия. Не допускается применять изделие в помещении с сильно действующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом изделия(спанбонд). Не является защитным средством от газов (кислых, органических и неорганических), паров ртути и других сильных химических веществ.

Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами. Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

4.Транспортирование и хранение.

- 4.1 Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.
- 4.2 Размещение и крепление коробок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.
- 4.3 При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 5.
- 4.4 Изделия хранят в упакованном виде в помещениях, при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

5. Условия по применению.

- 5.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.
- 5.2 Перед эксплуатацией изделия следует ознакомиться с принципом действия и правилами применения требованиями изготовителя предъявляемые к эксплуатации изделий.
- 5.3 Изделие, согласно ГОСТ Р 50444, пригодно к эксплуатации при температуре окружающей среды от +40° до - 25° С и номинальной относительной влажности воздуха от 70% (при +15°С) до 100% (при +25° С).

6. Гарантии изготовителя.

- 6.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящего ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.
- 6.2 Изготовитель гарантирует соблюдение всех параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (5 лет) при условии сохранения

целостности индивидуальной упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

7. Порядок утилизации.

7.1 Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

7.2 Использованные изделия СанПин 2.1.3684-21 относится к классу Б, Не использованные изделия класс А.

8. Перечень Национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 12301-2006	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1 общие требования
Санпин 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"
ГОСТ Р 52538-2006	Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования

прошито
8 (восемь) листов
ИП Беранова К.С.
Р