



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
ООО «ТЕРРАФАРМ»
Петренко В.Н.
«01» февраля 2025 г

«Бахилы медицинские нестерильные, одноразовые по ТУ 32.50.50-001-
45266304-2025»

Инструкция по применению

Срок введения: с «01» февраля 2025 г
Срок действия: не ограничен

2025

Внимание ! Перед применением внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Настоящая инструкция распространяется на «Бахилы медицинские нестерильные, одноразовые по ТУ 32.50.50-001-45266304-2025» (далее по тексту – Бахилы, Изделие), предназначенное для снижения риска распространения инфекции, соблюдения санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

«Бахилы медицинские, нестерильные, одноразовые по ТУ 32.50.50-001-45266304-2025»

I. Варианты исполнения:

1) Бахилы TerraPharm ЛАЙТ (цвет синий, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm ЛАЙТ (цвет сине-белый, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm СТРОНГ (цвет синий, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm СТРОНГ (цвет сине-белый, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm МАКС (цвет синий, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm МАКС (цвет сине-белый, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

Показания к применению: для 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.

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:

ООО «ТЕРРАФАРМ», Российская Федерация, 115193, город Москва, ул. 5-я Кожуховская, д. 9, пом/ком/оф VII/5/44

Место производства: ООО «ТЕРРАФАРМ», Российская Федерация, город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, улица Большая Почтовая, дом 26В, строение 2,помещение 1/3, Антресоль №2, Этаж № 3.

Телефон: 8-495-003-93-03

Электронная почта: order@terrapharm.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	Количество резинок/тип подошвы	Линейные размеры (Длина x Высота, мм) ($\pm 15\%$)	Толщина (мкм) ($\pm 15\%$)	Цвет
TerraPharm ЛАЙТ	1 резинка, обычная подошва	380×120, 380×130, 380×140, 380×150,	12, 14, 15, 16, 17,	Синий, бело-синий
TerraPharm СТРОНГ	2 резинки, обычная подошва	380×160, 390×120, 390×130, 390×140, 390×150, 390×160, 400×120, 400×130,	18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41,	
TerraPharm МАКС	2 резинки, двойная подошва	400×140, 400×150, 400×160, 420×120, 420×130, 420×140, 420×150, 420×160	43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66	

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



Рис1. Цвет синий

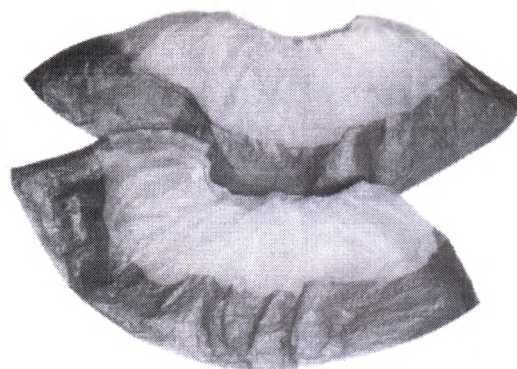


Рис 2. Цвет бело-синий

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, одноразовые по ТУ 32.50.50-001-45266304-2025»

I. Варианты исполнения:

1) Бахилы TerraPharm ЛАЙТ (цвет синий, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm ЛАЙТ (цвет сине-белый, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm СТРОНГ (цвет синий, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm СТРОНГ (цвет сине-белый, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm МАКС (цвет синий, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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 TerraPharm МАКС (цвет сине-белый, толщина (мкм): 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 25 26, 27, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 37, 40, 41, 43, 44, 45, 50, 51, 54, 55, 56, 60, 66); 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:

- инструкцию по применению;
- другую информацию по согласованию с заказчиком.

1.3.4 Потребительская упаковка должна иметь следующую маркировку:

- 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»

1.3.5 Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям технических условий ТУ 32.50.50-001-45266304-2025

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.

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,

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 соответствию 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 Наденьте поверх обуви.

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 изделий 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 относятся 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 15223-1-2023	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"

