

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Мир Бахил»

 Бобров С.С.



«03» февраля 2025 г.

Инструкция по применению медицинского изделия
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые
ТУ 32.50.50-001-20621721-2025

Версия: 1
Дата: 03.02.2025

Инструкция по применению медицинского изделия
Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые
по ТУ 32.50.50-001-20621721-2025

НЕСТЕРИЛЬНО

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

1. Назначение изделия: бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые предназначены для размещения на обуви с целью создания физического барьера для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного загрязнения между обувью и окружающей средой или пациентом и персоналом микроорганизмами, физиологическими жидкостями и твердыми частицами.

2. Область применения: для обеспечения больниц, родильных домов, стоматологических, косметических клиник и лечебно-профилактических учреждений.

3. Показания к применению: бахилы применяются для поддержания гигиены и предотвращения перекрестного загрязнения между обувью и окружающей средой или пациентом и персоналом микроорганизмами, физиологическими жидкостями и твердыми частицами.

4. Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость компонентов изделия.

5. Возможные побочные действия: бахилы не имеют побочных действий.

6. Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей (не более 24 ч).

7. Изготовитель (производитель):

ООО «Мир Бахил»

Юридический адрес: Россия, 620076, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Самолетная, стр. 55, офис 35.

Телефон: +7 (343) 385-85-11

E-mail: mb@mirbahil.ru

Место производства: ООО «Мир Бахил», Россия, 620076, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Самолетная, стр. 55, литер А, помещение № 141.

8. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
1	Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые по 32.50.50-001-20621721-2025 (одного варианта исполнения и одного цвета), в потребительской упаковке	От 1 до 100 пар
2	Инструкция по применению	1 шт. на транспортную упаковку

Примечание: все варианты исполнения бахил указаны в Приложении 1.

9. Основные технические характеристики

Вариант исполнения	Размер бахилы (длина x высота), мм	Толщина бахилы, мкм	Количество резинок, шт.	Наличие двойной подошвы
Эконом	400 x 140 (± 20)	16 (± 30%)	1 или 2	Нет
Стандарт		20 (± 30%)		
Прочные		28 (± 30%)		
Особо прочные		34 (± 30%)		
Экстра		46 (± 30%)		
Премиум		54 (± 30%)		
Сверхпрочные		65 (± 30%)		Да
Стандарт-Д		30 (± 30%)		
Прочные-Д		38 (± 30%)		
Экстра-Д		56 (± 30%)		
Премиум-Д		64 (± 30%)		
Сверхпрочные-Д		75 (± 30%)		

Бахилы изготавливаются в следующих цветах:

- исполнения Эконом, Стандарт, Прочные, Особо прочные, Экстра, Премиум, Сверхпрочные, Прочные-Д: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой;

- исполнения Стандарт-Д, Прочные-Д, Экстра-Д, Премиум-Д, Сверхпрочные-Д: бело-серый, бело-фиолетовый, бело-оранжевый, бело-синий, бело-черный, бело-бирюзовый или бело-голубой.

Масса одной пары бахилы: от 1,8 ($\pm 30\%$) г до 7,5 ($\pm 30\%$) г.

Длина резинки в нерастянутом состоянии: $15 \pm 0,5$ см.

Диаметр резинки (круглого сечения): 0,7-0,9 мм.

10. Описание изделия

Бахилы представляют собой полиэтиленовые чехлы, которые надеваются на уличную обувь. Для изготовления бахил используется ПНД (полиэтилен низкого давления). Бахилы фиксируются на ноге с помощью резинки. Бахилы имеют конструкцию, позволяющую полностью закрыть нижнюю часть обуви и подошву, обеспечивая плотную фиксацию на обуви во время их применения. Бахилы доступны в различных вариантах исполнения, которые отличаются такими показателями, как толщина бахилы, цвет, количество резинок, наличие или отсутствие двойной подошвы. Водоупорность материала – водонепроницаем. Поверхность бахил: гладкая.

11. Материалы, применяемые при изготовлении изделия

1) Основной материал: полиэтилен (марка HD 10500 FE, по ТУ 20.16.10-006-81060768-2018 с Изм. 1-21);

2) Краситель (в зависимости от цвета бахил):

- концентрат добавок и пигментов «БАСКО» цветной – серый на основе полиолефинов по ТУ 2243-001-23124265-2000 (с Изм. №№ 1, 2, 3, 4) - для бахил серого цвета и бело-серого цвета (второй слой подошвы);

- концентрат добавок и пигментов «БАСКО» белый на основе полиолефинов по ТУ 2243-001-23124265-2000 (с Изм. №№ 1, 2, 3, 4) - для первого слоя бахил с двойной подошвой (белого цвета);

- концентрат добавок и пигментов «БАСКО» черный на основе полиолефинов по ТУ 2243-001-23124265-2000 (с Изм. №№ 1, 2, 3, 4) - для бахил черного цвета и бело-черного цвета (второй слой подошвы);

- концентраты добавок и пигментов «БАСКО» цветные (кроме серых и коричневых) на основе полиолефинов по ТУ 2243-001-23124265-2000 (с Изм. №№ 1, 2, 3, 4) - для бахил фиолетового, оранжевого, синего, бирюзового, голубого цвета и бело-фиолетового, бело-оранжевого, бело-синего, бело- бирюзового, бело-голубого цвета (второй слой подошвы);

3) Резинка: нить латексная оплетенная по ТУ 139613-001-20427775-2018.

12. Упаковка

Бахилы одного варианта исполнения и одного цвета, в количестве от 1 до 100 пар упаковывают в потребительскую упаковку – пакет из пленки полиэтиленовой марки Н по ГОСТ 10354 или ГОСТ 12302, или из пленки полипропиленовой марки НОН.

Потребительские упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Эксплуатационная документация (инструкция по применению) должна быть вложена в транспортную упаковку в количестве 1 шт.

Количество пар бахил в транспортной упаковке – от 500 до 6000 пар с шагом 500 пар. Количество потребительских упаковок в транспортной упаковке: 5, 10, 15, 20, 30, 40 или 50 шт.

Транспортная упаковка с бахилами должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

13. Меры безопасности

- Не допускается применять по истечении срока годности.
- Бахилы предназначены только для одноразового использования.
- Необходимо соблюдать условия хранения изделия, которые указаны на маркировке и в инструкции по применению.

- Не допускается применять бахилы, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия, а также изделия с поврежденной резинкой. Не допускается применять бахилы при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалом бахил. Хотя бахилы и является термопластичным изделием, во избежание их оплавления не рекомендуется нахождение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами.

- Необходимо соблюдать осторожность при передвижении в бахилах во избежание падения.

14. Подготовка изделия к работе: изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требуют.

15. Способ применения: для применения каждая бахила надевается на обувь. Бахилы на женскую и мужскую обувь с 35 по 47 размер.

16. Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: от + 10 °С до + 35 °С.

Относительная влажность воздуха: 80% при 25°С.

17. Транспортирование и хранение

Бахилы транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 и относительной влажности до 100% при 20 °С.

Бахилы хранят в закрытых сухих помещениях, исключая попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре окружающей среды от +5 °С до +40 °С и относительной влажности до 80% при 25 °С.

18. Утилизация

Неиспользованные бахилы и бахилы после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса А и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21 как эпидемиологически безопасные отходы.

19. Текущий ремонт и техническое обслуживание

Бахилы имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

20. Перечень основных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ 15150 «Машины, приборы и другие технические изделия, Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

- ГОСТ 20790 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

- ГОСТ 31508 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;

– ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».

21. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие бахил требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных техническими условиями № ТУ 32.50.50-001-20621721-2025.

Срок годности – 5 лет с даты производства.

22. Правила предоставления рекламаций

В случае возникновения нежелательных явлений, связанных с применением медицинского изделия, а также по вопросам качества, обращаться:

ООО «Мир Бахил»

Юридический адрес: Россия, 620076, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Самолетная, стр. 55, офис 35.

Телефон: +7 (343) 385-85-11

E-mail: mb@mirbahil.ru

23. Расшифровка символов, наносимых на маркировку изделия

Символ	Значение
	Изготовитель/Производитель
	Нестерильно
	Дата изготовления
	Использовать до
	Только для одноразового использования, не использовать повторно
	Номер партии
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

24. Информация о текущей версии документа

Версия: 1 от 03.02.2025 г.

Варианты исполнения медицинского изделия

Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые по ТУ 32.50.50-001-20621721-2025, варианты исполнения:

1. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Эконом», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
2. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Стандарт», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
3. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Стандарт-Д», с одной или двумя резинками, цвет: бело-серый, бело-фиолетовый, бело-оранжевый, бело-синий, бело-черный, бело-бирюзовый или бело-голубой.
4. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Прочные», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
5. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Прочные-Д», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый, голубой, бело-серый, бело-фиолетовый, бело-оранжевый, бело-синий, бело-черный, бело-бирюзовый или бело-голубой.
6. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Особо прочные», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
7. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Экстра», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
8. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Экстра-Д», с одной или двумя резинками, цвет: бело-серый, бело-фиолетовый, бело-оранжевый, бело-синий, бело-черный, бело-бирюзовый или бело-голубой.
9. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Премиум», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
10. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Премиум-Д», с одной или двумя резинками, цвет: бело-серый, бело-фиолетовый, бело-оранжевый, бело-синий, бело-черный, бело-бирюзовый или бело-голубой.
11. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Сверхпрочные», с одной или двумя резинками, цвет: серый, фиолетовый, оранжевый, синий, черный, бирюзовый или голубой.
12. Бахилы медицинские одноразовые нестерильные полиэтиленовые, исполнение «Сверхпрочные-Д», с одной или двумя резинками, цвет: бело-серый, бело-фиолетовый, бело-оранжевый, бело-синий, бело-черный, бело-бирюзовый или бело-голубой.

Прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью
6 листа(-ов)

ООО «Мир Бахил»

Генеральный директор Бобров С.С.

Подпись

