



РАСХОДНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ООО «Элегрин», ИНН 7810421440
196105, г. Санкт-Петербург,
вн. тер. г. м.о. Московская застава,
ул. Благодатная, д. 47, помещ. 31-Н,
офис 1

Бахилы Elegreen «СТРОНГ» медицинские одноразовые 100 мкм, 2 резинки, двухслойные, черные - арт. ПНД100-2Р-2-ЧЧ

Регистрационное удостоверение № Г004-00110-00/05240793

(ЕРУЛ - Г004-00110-00/05240793)

Произведено в соответствии ТУ 32.50.50-048-33186646-2025

Класс потенциального риска: 1 (в соответствии с Приказом Минздрава № 4н)
Нестерильно

ПАСПОРТ КАЧЕСТВА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению: поддержание гигиены и соблюдение санитарных норм в условиях медицинских учреждений, лечебно-профилактических учреждений.

Область применения: медицинское изделие общего назначения.

Условия применения: в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальные потребители: пациенты и сотрудники лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

ХАРАКТЕРИСТИКИ И СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Бахилы медицинские одноразовые признаны и произведены в соответствии с ТУ 32.50.50-048-33186646-2025 контроль качества осуществлен на репрезентативной выборке методом «вслепую» в соответствии с требованиями раздела 4 и 5 технических условий.

Двухслойные (двойные) бахилы — это одноразовые изделия, изготовленные из двух слоёв полиэтилена. Под толщиной двухслойных (двойных) бахил понимается суммарная толщина двух стенок (четырёх слоёв) из полиэтиленовой плёнки.

Наименование показателя	Требования и нормы по ТУ	Фактический результат испытаний	Применяемый обобщенный метод контроля
Суммарная толщина изделия	100 мкм (предельное отклонение $\pm 20\%$)	Соответствует	Механический замер стенок микрометром по ГОСТ 6507
Линейные размеры	Длина изделия: 400 $\pm$ 20 мм Высота изделия: 140 $\pm$ 20 мм	Соответствует	Измерение измерительным инструментом (линейка/рулетка) по ГОСТ 427 / ГОСТ 7502
Масса одной пары бахил	10,0 г (предельное отклонение $\pm 20\%$)	Соответствует	Взвешивание на лабораторных весах по ГОСТ Р 53228
Кол-во резинок	2 латексные резинки в полиэфирной оплетке, закрепленные сварным швом	Соответствует	Визуальный осмотр



РАСХОДНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ООО «Элегрин», ИНН 7810421440
196105, г. Санкт-Петербург,
вн. тер. г. м.о. Московская застава,
ул. Благодатная, д. 47, помещ. 31-Н,
офис 1

Наименование показателя	Требования и нормы по ТУ	Фактический результат испытаний	Применяемый обобщенный метод контроля
Внешний вид и дефекты	Механические повреждения (порезы, отверстия) не допускаются. Слипание внутренних поверхностей не допускается.	Соответствует	Визуальный контроль, проверка герметичности наполнением водой
Надежность фиксации (эксплуатация)	Исключение самопроизвольного снятия с обуви за счет эластичности резинок	Соответствует	Функциональное тестирование (динамический тест при ходьбе)
Качество сварных швов (корпус и резинка)	Равномерный шов по всему контуру, без пробоин и прожогов.	Соответствует	Визуальный осмотр
Прочность сварного соединения	Не менее 50% прочности основного материала, но механическая прочность не менее 8,8 МПа	Соответствует	Испытание на разрывной машине по ГОСТ 28840
Равномерность окраса и стойкость цвета	Цвет: черный, равномерный. Миграция (переход) красителя на сопутствующие материалы не допускается.	Соответствует	Сличение с контрольным образцом. Тест на протирку влажным ватным тампоном
Комплектность, упаковка и маркировка	Соответствие конструкторской документации. Наличие обязательных медицинских символов и манипуляционных знаков.	Соответствует	Визуальный осмотр

Изделие полностью готово к работе и дополнительной подготовки перед использованием не требует.



РАСХОДНЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ООО «Элегрин», ИНН 7810421440
196105, г. Санкт-Петербург,
вн. тер. г. м.о. Московская застава,
ул. Благодатная, д. 47, помещ. 31-Н,
офис 1

КОМПЛЕКТНОСТЬ

При групповой упаковке (в пакеты или картонные пачки):

- Бахилы одного типа, цвета и размера — от 5 пар до 5000 пар (в соответствии с заказом).
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную упаковку.

При индивидуальной упаковке:

- Бахилы — 1 пара.
- Инструкция по применению — 1 шт. на транспортную коробку.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Хранение изделий у изготовителя и потребителя должно осуществляться в сухих проветриваемых помещениях в групповой или транспортной таре в соответствии с условиями хранения 2 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С). Изделия должны быть защищены от прямого воздействия солнечных лучей, атмосферных осадков и находиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 по ГОСТ 15150 (все виды крытых транспортных средств). И использованные изделия, не загрязненные биологическими жидкостями, складироваться как медицинские отходы класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем установленных правил транспортирования и хранения.

Срок хранения и общий срок годности бахил — 5 лет со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения — 5 лет.

Ремонту и техническому обслуживанию изделия не подлежат.

Заключение: Продукция серийного выпуска полностью соответствует требованиям ТУ 32.50.50-048-33186646-2025, признана годной к реализации и применению.

Специалист по качеству
и сертификации



Скородумова Н.С.