

ООО «АПК СФЕРА»

ОКПД 2 21.20.24.170

ОКС 11.040

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «АПК СФЕРА»

В. В. Пучкин



августа 2024 г.

АПТЕЧКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПОСТРАДАВШИМ В ДОРОЖНО-ТРАНСПОРТНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ (АВТОМОБИЛЬНАЯ) «АПК СФЕРА»

Технические условия

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

(введены впервые)

Дата введения: 01.09.2024 г

Без ограничения срока действия.

РАЗРАБОТАНО

ООО «АПК СФЕРА»



Барнаул
2024



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Перв. примен.	
Справ. №	

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Настоящие технические условия распространяются на аптечку для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильную) (далее по тексту – аптечка, изделие), предназначенную для оснащения транспортных средств.

Аптечка комплектуется на основании Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации №260н от 24 мая 2024 г.

Аптечка применяется:

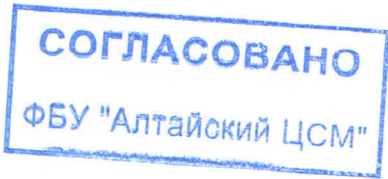
для оказания неотложной медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях:

- медицинскими специалистами, а также лицами, не имеющими медицинского образования при наличии соответствующей подготовки и (или) навыков.

Аптечка представляет собой медицинское изделие, состоящее из зарегистрированных медицинских изделий и принадлежностей, применяемых в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, объединенные общей упаковкой.

Вид климатического исполнения – У2 по ГОСТ 15150.

Класс, в зависимости от потенциального риска применения – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. № 4н) и по ГОСТ 31508.



Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024					Лит. А Лист 2 Листов 27		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.					ООО «АПК СФЕРА»		
Пров.							
Н. контр.							
Утв.							
АПТЕЧКА ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПОСТРАДАВШИМ В ДОРОЖНО-ТРАНСПОРТНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ (АВТОМОБИЛЬНАЯ)							
Технические условия							

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 279940 «Набор первой помощи, не содержащий лекарственные средства многоразового использования».

Перечень контрольно-измерительных приборов, инструментов, принадлежностей, необходимых для проведения испытаний, приведен в приложении Б.

Перечень вложений, входящих в аптечку для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях, приведен в Приложении В.

Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях, приведена в Приложении Г.

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, приведен в Приложении Д.

Основные стадии производственного процесса медицинского изделия представлены в Приложении Е.

Условное обозначение аптечки при заказе и/или в другом документе должно включать:

- наименование продукции;
- обозначение настоящих технических условий.

Пример условного обозначения изделия при заказе и/или в другом документе:

«Аптечка для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильная) ТУ 21.20.24-003-30880464-2024»

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

Определения и сокращения

В настоящих ТУ приведены термины, определения к которым установлены в ГОСТ Р 50444.

Принятые сокращения, используемые в настоящих ТУ:

ПСИ – приемо сдаточные испытания;

ТУ – технические условия.

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Аптечка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, техническому описанию и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

1.1.2 Основные технические характеристики аптечки должны соответствовать ГОСТ Р 50444 и параметрам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Значение
Состав аптечки	Согласно приказу Минздрава России от 24.05.2024 г. N 260н и Приложению В ТУ
Схема размещения медицинских изделий в аптечке	свободная
Тип футляра	без ячеек
Материал футляра	полипропилен марок 01030, 21030
Габаритные размеры футляра, мм	220,0±3,0
- длина	160,0±3,0
- ширина	70,0±3,0
- высота	
Габаритные размеры футляра, мм	175,0±3,0
- длина	160,0±3,0
- ширина	70,0±3,0
- высота	
Масса футляра, кг, не более	0,3
Масса аптечки, кг, не более	0,9
Показатели надежности	

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	4

1.1.3 Внешний вид

1.1.3.1 Внешний вид должен быть чистым и без загрязнений.

1.1.3.2 На футляре не допускаются трещины, сколы, отслоения, потертости.

1.1.3.3 Расположение вложений в футляре должно быть наглядно и удобно для поиска и обеспечивать их сохранность в процессе эксплуатации.

1.1.3.4 Замки футляра-чемоданчика должны обеспечивать плотное прилегание крышки к основанию футляра, свободное закрывание и открывание футляра, надежную фиксацию в закрытом положении и исключать возможность самопроизвольного открывания аптечки при переноске аптечки.

1.1.4 Требования к стойкости внешним воздействиям

1.1.4.1 Поверхность футляра должна быть устойчива к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по МУ 287-113.

1.1.4.2 Аптечка должна быть устойчива к механическим воздействиям при эксплуатации и транспортировании и обладать виброустойчивостью и удароустойчивостью по ГОСТ Р 50444.

1.1.4.3 Аптечка в транспортной упаковке должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при хранении по условиям хранения 2 (С) по ГОСТ 15150 и при транспортировании по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.1.4.4 Аптечка в процессе эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150.

1.1.5 Требования к надежности

1.1.5.1 Срок годности аптечки определяется по наименьшему сроку годности вложения, входящего в её состав, и должен составлять не менее 70% от полного срока годности.

1.1.5.2 Средний срок службы футляра должен быть не менее 5 лет. Крите-

СОГЛАСОВАНО

ФБУ "Алтайский ЦКР"

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист
											5

рий предельного состояния – несоответствие требованиям п.п.1.1.6, 1.1.7.

1.2 Требования к материалам, покупным изделиям

1.2.1 Футляр, а так же изделия и принадлежности медицинские, применяе-
мые для комплектования аптечки и условия их применения должны соответ-
ствовать требованиям нормативных документов, распространяющихся на них.

1.2.2 Перед применением материалы и составные части должны пройти
входной контроль по ГОСТ 24297 в порядке, определенном на предприятии-
изготовителе.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность аптечки должна соответствовать указанному в таблице
2.

Таблица 2

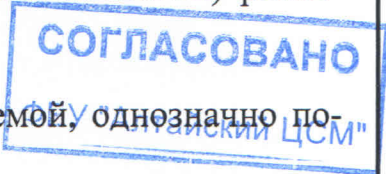
Наименование	Количество
Футляр	1 шт
Вложения, согласно перечню (Приложение В)*	1 шт
Этикетка с перечнем вложений	1 шт
Инструкция по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных про- исшествиях (автомобильной), (Приложение Г)	1 экз
Инструкция по применению. (на транспортную тару)	1 экз

Примечание* Аптечка подлежит комплектации медицинскими изделиями,
зарегистрированными в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы
безопасности, качества и эффективности медицинских изделий или Правилами
государственной регистрации медицинских изделий.

1.4 Маркировка

1.4.1 На аптечке может быть нанесен отличительный знак для облегчения
поиска изделия в случае необходимости. В качестве такого знака может исполь-
зоваться зеленый крест на белом фоне. Допускается текст инструкции по оказа-
нию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи по-
страдавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной) разме-
щать на футляре или вкладывать внутрь футляра.

1.4.2 Маркировка должна быть постоянной, несмываемой, однозначно по-
нимаемой и легко различимой.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист 6
------	------	----------	-------	------	-------------------------------	-----------

1.4.3 Конкретное место нанесения маркировки устанавливается производителем.

1.4.4 На футляр аптечки наклеивается этикетка, на которой должно быть указано:

- наименование и (или) товарный знак предприятия, адрес (юридический и фактический);
- адрес места производства;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии.
- дату упаковывания (месяц, год);
- срок годности аптечки или годен до (месяц и две последние цифры года);
- штрих код (при наличии);
- условия хранения, транспортирования;
- условия утилизации;
- отличительный знак, согласно п. 1.4.1 ТУ (при наличии);
- надпись "Сделано в России";
- перечень вложений.

1.4.5 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», предупредительные надписи "Не кантовать" и следующих дополнительных обозначений:

- наименование и (или) товарный знак предприятия, адрес (юридический и фактический);
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- срок годности аптечки или годен до (месяц и две последние цифры года);
- дата упаковывания (месяц, год);
- номер партии;
- количество аптечек;
- условия хранения;

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

Инд. № подл.	Подп. и дата	Инд. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инд. № подл.
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024
					Лист 7

- условия транспортирования;
- штрих-код (при наличии).

1.5 Упаковка должна соответствовать требованиям ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки»

1.5.1 Упаковку выполняют в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.5.2 Для упаковывания аптечки должна применяться потребительская и транспортная упаковка.

1.5.3 Способ упаковывания должен обеспечивать сохранность аптечки при транспортировании в контейнерах, закрытых железнодорожных вагонах, а также при перевозке автомобильным транспортом с защитой от атмосферных воздействий.

1.5.4 Аптечка, укомплектованная согласно п.1.3 ТУ, должна быть упакована в пленку полиэтиленовую термоусадочную по ГОСТ 25951 или в пакеты полиэтиленовые из пленки по ГОСТ 10354.

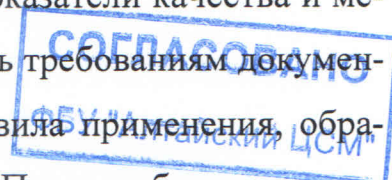
1.5.5 Для транспортирования аптечки укладываются в коробки из картона по ГОСТ 13511 или по ГОСТ 34033 или по ГОСТ 13514 или по ГОСТ 13841 или по ГОСТ 22852, в полиэтиленовые мешки по ГОСТ 10354, мешки полипропиленовые по ГОСТ 32522, мешки бумажные по ГОСТ 2226.

Масса брутто каждого ящика, мешка не должна быть более 50 кг.

1.5.6 Внутренняя поверхность ящиков при упаковывании аптечек должна быть выстлана водонепроницаемой бумагой по ГОСТ 8828 или полиэтиленовой пленкой толщиной 0,08-0,10 мм по ГОСТ 10354.

1.5.7 Аптечки должны укладываться на ребро относительно дна ящика. Укладка аптечек должна исключать возможность их свободного перемещения при транспортировании.

1.5.8 Допускается применение возвратной картонной тары. Она должна быть чистой, сухой и не иметь посторонних запахов. Показатели качества и механической прочности возвратной тары должны отвечать требованиям документации о порядке использования возвратной тары (Правила применения, обращения и возврата многооборотных средств упаковки и Правил обращения воз-



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист
						8

вратной деревянной и картонной тары).

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 В условиях применения аптечка безвредна. Работа с аптечкой не требует особых мер предосторожности.

2.2 Токсические и пожаро- взрывоопасные свойства аптечки не выражены.

2.3 Вложения аптечки должны применяться только в соответствии с рекомендациями по применению.

2.4 Производственные помещения по изготовлению аптечки должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией.

2.5 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

2.6 Условия труда работающих должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса.

2.7 При производстве аптечки, образующиеся отходы складировются и утилизируются в установленном порядке.

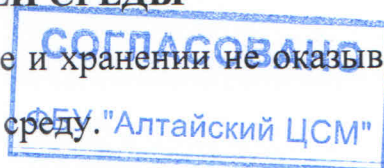
2.8 В производстве должны соблюдаться общие требования безопасности в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту. СП 2.2.3670-20».

2.9 Процессы изготовления аптечки должны соответствовать общим требованиям безопасности по ГОСТ 12.3.002.

3 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

3.1 Аптечка при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

4 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024				Лист
				9

4.1 Правила приемки аптечек по ГОСТ Р 50444.

4.2 Аптечки должны подвергаться приемо-сдаточным и периодическим испытаниям.

4.3 На приемо-сдаточные испытания аптечки предъявляются партиями. Партией считается количество изделий, предъявляемых к испытаниям по одному оформленному документу, удостоверяющим качество продукции.

Документ (паспорт) должен содержать:

- наименование и (или) товарный знак предприятия;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- дату изготовления;
- срок годности;
- результаты испытаний.

Аптечки должны быть приняты отделом контроля качества предприятия-изготовителя.

4.4 Объем и последовательность приемо-сдаточных и периодических испытаний должны соответствовать пунктам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование испытаний	Вид испытаний	
	Приемо-сда- точные	Периоди- ческие
1	2	3
1. Проверка соответствия комплекту документации	+	+
2. Проверка комплектности, упаковки и маркировки.	+	+
3. Проверка материала футляра.	+	+
4. Проверка габаритных размеров футляра.	+	+
5. Проверка массы футляра и аптечки.	+	+
6. Проверка внешнего вида футляра.	+	+
7. Проверка работы замков футляров.	+	+
8. Проверка расположения медицинских изделий	+	+
9. Проверка состава аптечки и соответствия медицин- ских изделий требованиям НД.	+	+
10. Проверка устойчивости футляра к дезинфекции.	-	+
11. Проверка устойчивости к климатическим воздей- ствиям при транспортировании и хранении.	-	+

					ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

12.Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании и эксплуатации.	-	+
13. Проверка срока годности.	+	+

Примечание - Последовательность испытаний допускается менять.

4.5 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие аптечки хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными.

После устранения дефекта аптечку предъявляют к повторному контролю.

Результаты повторных испытаний считают окончательными.

4.6 Периодическим испытаниям должны подвергаться аптечки, прошедшие приемо-сдаточные испытания и упакованные к отгрузке.

4.7 Периодические испытания проводят не реже одного раза в год на соответствие требованиям всех пунктов настоящих технических условий, кроме п 10-12 Таблицы 3 настоящих ТУ, испытания на соответствие которым проводят на образцах установочной партии или при изменении упаковки, материалов, технологии изготовления, снижающих устойчивость к воздействию указанных факторов.

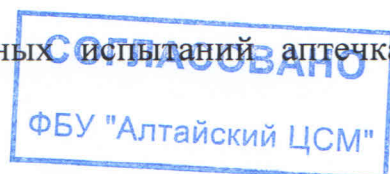
Проверку среднего срока годности футляра проводят не реже одного раза в 3 (три) года.

Объем выборки для испытаний составляет: не менее 1 шт. при объеме партии до 30 шт., не менее 2 шт. при объеме партии от 31 до 60 шт., не менее 3 шт. при объеме партии свыше 60 шт.

4.8 Если в процессе периодических испытаний будет установлено несоответствие аптечки хотя бы одному из проверяемых пунктов требований, то результаты испытаний считают неудовлетворительными.

4.9 После устранения дефекта аптечку предъявляют повторному контролю по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым испытания не проводились.

При неудовлетворительных результатах повторных испытаний аптечка подлежит окончательному бракованию.



5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист 11
------	------	----------	-------	------	-------------------------------	------------

5.1 Испытания аптечек должны проводить в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150.

Перечень оборудования и материалов, необходимых для проведения испытаний, приведен в Приложении Б.

5.2 Проверку соответствия комплекту документации, материала футляра, состава аптечки и соответствия вложений требованиям НД проводят путем сличения с документацией по паспортам и сертификатам предприятий-поставщиков, удостоверяющим качество этих материалов, и по показателям, обязательным для проверки перед запуском в производство.

5.3 Проверку комплектности, маркировки и упаковки проводят путем визуального осмотра и сличением этикетки аптечки и транспортной упаковки с требованиями настоящих технических условий.

5.4 Проверку внешнего вида футляра, расположения вложений в футляре проверяются визуально.

5.5 Проверку открывания – закрывания замков проводят путем пятикратного открывания – закрывания защелкивающихся.

5.6 Проверку массы аптечки и массы футляра проводят взвешиванием на весах с пределом взвешивания до 10 кг и ценой деления 0,1 кг по ГОСТ Р 53228.

5.7 Проверку габаритных размеров футляра проводят измерением линейкой металлической по ГОСТ 427 с пределом допустимой измерений до 300 мм и погрешности измерений $\pm 0,1$ мм.

5.8 Проверку устойчивости футляра к дезинфекции проводят химическим методом: пятикратной обработкой поверхности футляра, каждая из которых состоит из 2-х протираний салфеткой, смоченной указанным дезинфицирующим агентом, с интервалом между протираниями от 10 до 15 минут. Салфетка должна быть отжата. Футляр считается выдержавшим испытание, если при визуальном осмотре не будет выявлено нарушений в части внешнего вида.

5.9 Проверку устойчивости аптечки к механическим воздействиям в процессах эксплуатации и транспортирования проводят по ГОСТ Р 50444 в диапазоне частот (10-55) Гц, амплитуда перемещения 0,35мм, пиковое ударное уско-



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № инв.	Подп. и дата	Инв. № подл.	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024				Лист
								Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

рение 100 м/с² (10g), длительность действия ударного ускорения 16 мс. После испытаний аптечка должна соответствовать требованиям к работе замка футляра и расположения медицинских изделий в аптечке.

5.10 Проверку устойчивости аптечки в транспортной упаковке к воздействию климатических факторов при хранении и транспортировании проводят по ГОСТ Р 50444.

Время выдержки в камере тепла и холода при крайних значениях температур от минус 20 до плюс 5 °С по 2 часа с последующей выдержкой при нормальных климатических условиях в течение 4 часов.

Влагоустойчивость проверяют по циклическому режиму с проведением четырех непрерывно следующих друг за другом циклов, состоящих из:

- выдержки при температуре 40°С и относительной влажности 93 % в течение 16 часов;
- выдержки при температуре 35°С и относительной влажности от 94 % до 100 % в течение 8 часов.

5.11 Проверка среднего срока службы футляра проверяется путем сбора и обработки статистической информации.

Проверка срока годности вложений аптечки проводится по документам поставщиков, удостоверяющим качество и годность вложений.

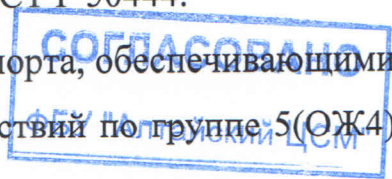
6 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

6.1 Аптечка в упаковке предприятия-изготовителя может транспортироваться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов.

6.2 Транспортирование и хранение аптечки – по ГОСТ Р 50444.

6.3 Аптечка транспортируется всеми видами транспорта, обеспечивающими сохранность аптечки и защиту от атмосферных воздействий по группе 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150.

6.4 Аптечки должны храниться в сухих, чистых, закрытых помещениях, по



Подп. и дата	Инв. № дубл.	№	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. № подл.
ТУ 21.20.24-003-30880464-2024					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					13

условиям хранения1(Л) ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и влажности воздуха 80% при 25оС.

6.5 Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортирования ящики не должны подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.

7 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 При применении аптечки должны соблюдаться правила обращения, установленные в эксплуатационной документации.

7.2 Применять согласно инструкции по оказанию первой помощи с применением аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной) и индивидуальной инструкции по применению на каждое вложение.

7.3 Изделия не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

8 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

8.1 Использованные по назначению вложения аптечки, не контактирующие с биологическими жидкостями, а также не использованные по назначению вложения аптечки относят к отходам класса А, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684.

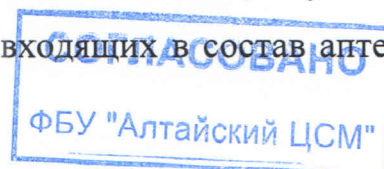
8.2 Использованные по назначению вложения аптечки, контактирующие с биологическими жидкостями, например, кровью, относят к отходам класса Б, согласно требованиям СанПиН 2.1.3684.

8.3 Аптечка с истекшим сроком годности утилизируется вместе с бытовыми отходами.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аптечки требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - один год.

9.2 Срок службы аптечки – четыре года с даты изготовления, с учетом наименьших сроков годности медицинских изделий, входящих в состав аптечки.



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Лист

14

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ.

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 8.520-84	Государственная система обеспечения единства измерений. Весы лабораторные образцовые и общего назначения. Методика поверки
ГОСТ 1172-93	Бинты марлевые медицинские. Технические условия.
ГОСТ 2226-2013	Мешки из бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 13511-2006	Ящики из гофрированного картона для пищевых продуктов, спичек, табачных изделий и моющих средств. Технические условия
ГОСТ 13514-93	Ящики из гофрированного картона для продукции легкой промышленности. Технические условия.
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 16427-93	Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия.
ГОСТ 22852 -77	Ящики из гофрированного картона для продукции приборостроительной промышленности. Технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 25951-83	Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 32522-2013	Мешки тканые полипропиленовые. Общие технические условия.
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
МУ (Методические указания) от 30.12.1998 N 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ МЗ РФ от 8 октября 2020 года N 260н	Требования к комплектации медицинскими изделиями аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Лист

15

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат А4

ТУ 32.50.50-004-64015714-2020	Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная, одноразовая. Технические условия
ТУ 32.50.21-002-30758823-2023	Устройство для проведения искусственного дыхания "рот-устройство-рот" одноразового применения "Лидер" Технические условия
ТУ 32.50.50-001-43660209-2020	Жгут кровоостанавливающий одноразовый Технические условия
ТУ 9393-004-01716953-2017	Лейкопластырь фиксирующий Технические условия
ТУ 9398-001-27955879-2014	Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева Технические условия
ТУ 32.50.13-020-40393587-2022	Атравматические тактические ножницы "ЭНДОФАРМ"
ГОСТ 1172-93	Бинты марлевые медицинские нестерильные Технические условия
ГОСТ 16427-93	Салфетки марлевые медицинские стерильные Технические условия

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист 16

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)

ПЕРЕЧЕНЬ КОНТОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ, ИНСТРУМЕНТОВ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ.

Наименование	Основные характеристики или обозначения
1. Весы лабораторные	ГОСТ 53228, для весов с максимальным пределом взвешивания до 10 кг и ценой деления (дискретностью) 0,1 кг (100 грамм)
2. Линейка металлическая	ГОСТ 427
3. Камера тепла и холода	Погрешность поддержания температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$.
4. Стенд имитации механических воздействий	Диапазон частот (10-55) Гц Амплитуда перемещения не менее 0,35 мм Пиковое ускорение 100 м/с ²
5. Устройство для распыления дезинфицирующих средств (например, распылитель)	Объем распыляемой жидкости не менее 0,5 л, равномерное распыление
6. Мерный цилиндр	ГОСТ 1770, диапазон измерений (0-1000) см ³
7. Пипетка мерная	ГОСТ 29227, диапазон измерений (0-25) см ³
8. Емкости для приготовления рабочих растворов дезинфицирующих средств	Материал, стойкий к воздействию дезинфицирующих средств (стекло, пластик), объем не менее 5 л
9. Термостат (для методов с применением температуры)	Диапазон температур (20-60) $^{\circ}\text{C}$, погрешность поддержания температуры $\pm 2^{\circ}\text{C}$

Примечание:

1. Испытание аптечек допускается проводить на другом оборудовании, обеспечивающем требуемую точность измерения.
2. Для испытаний на устойчивость к дезинфекции: Допускается использование любого оборудования и лабораторной посуды, обеспечивающих приготовление рабочих растворов дезинфицирующих средств в требуемой концентрации, их нанесение на образцы с заданной экспозицией и последующую оценку

СОГЛАСОВАНО

ФБУ "Алтайский ЦСМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Лист

17

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат А4

воздействия на материалы аптечки. Состав и концентрация дезинфицирующих средств должны соответствовать методике проведения испытаний.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист 18
------	------	----------	-------	------	-------------------------------	------------

Приложение В

(справочное)

Перечень вложений, входящих в «Аптечку для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильную) «АПК Сфера».

(Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №260н от 24 мая 2024г.)

№ п/п	Наименования вложения	Вид документа	Производитель	Количество
1. Медицинские изделия				
1.1	Маска медицинская нестерильная одноразовая			2 шт
	Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная, одноразовая, по ТУ 32.50.50-004-64015714-2020 1. Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная, одноразовая - Арт.3(1)-ГСт. 2. Маска медицинская из нетканых материалов нестерильная, одноразовая - Арт.3(2)-ГСт.	РУ № РЗН 2022/17839 от 26.07.2022	ООО «Казанская фабрика«СпецМедЗащита», Россия	
1.2	Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М			2 пары
	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные "BENOVY" нитриловые текстурированные на пальцах неопудренные хлорированные (манжета с валиком) в вариантах исполнения: цвет: голубой, сиренево-голубой, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, сиреневый, размер: XS, S, M, L, XL.	РУ № РЗН 2022/16551 от 18.04.2024	« Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.» , Китай	
1.3	Устройство для проведения искусственного дыхания «Рот-устройство-рот»			2 шт.

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	19

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

№ п/п	Наименования вложения	Вид документа	Производитель	Количество
	Устройство для проведения искусственного дыхания "рот-устройство-рот" одноразового применения "Лидер" по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023 в составе: 1. Устройство для проведения искусственного дыхания "рот-устройство-рот" одноразового применения "Лидер" по ТУ 32.50.21-002-30758823-2023, зафиксированное резиновым колечком, в индивидуальной упаковке с маркировкой - 1 шт. 2. Инструкция по применению - 1 (одна) штука на 1 (одну) транспортную упаковку.	РУ № РЗН 2024/22226 от 19.03.2024	ООО «ЛИДЕР», Россия	
1.4	Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения			1 шт.
	Жгут кровоостанавливающий одноразовый по ТУ 32.50.50-001-43660209-2020	РУ №РЗН 2021/13681 от 10.03.2021	ООО "Аурус", Россия	
1.5	Бинт марлевый медицинский размером не менее 5м x 10 см			3 шт.
	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93: Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 5м x10 см	РУ № ФСР 2008/03223 от 24.04.2025	ООО "ПКФ ВераМед", Россия	
1.6	Бинт марлевый медицинский размером не менее 7м x 14 см			3 шт.
	Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93: Вариант исполнения: Бинт марлевый медицинский нестерильный размером 7м x14 см	РУ № ФСР 2008/03223 от 24.04.2025	ООО "ПКФ ВераМед", Россия	
1.7	Салфетки марлевые медицинские стерильные, размером не менее 16х14 см №10			2 уп.
	Салфетки марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 16427-93: Вариант исполнения: Салфетки марлевые медицинские стерильные размером 16х14 см № 10	РУ № ФСР 2008/03225 от 15.09.2008	ООО «ПКФ ВераМед», Россия	
1.8	Лейкопластырь фиксирующий рулонный. размером не менее 2х500 см			1 шт.
	Лейкопластырь фиксирующий по ТУ 9393-004-01716953-2017 Лейкопластырь фиксирующий - на	РУ № РЗН 2017/6112 от 06.04.2020	ООО «Бергус», Россия.	

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024



Ине. № подл.	Подп. и дата
	Взам. инв. №
	Инв. № дубл.
	Подп. и дата

№ п/п	Наименования вложения	Вид документа	Производитель	Количество
	тканевой основе белого цвета, размер в см 2х500			
1.9	Покрывало спасательное изотермическое, размером не менее 160х210 см			1 шт
	Покрывало спасательное «Защита» для предохранения от переохлаждения или перегрева по ТУ 9398-001-27955879-2014	РУ № РЗН 2015/3146 от 07.10.2015	ЗАО «ВИБА», Россия	
1.10	Ножницы для разрезания перевязочного материала и ткани			1 шт.
	Атравматические тактические ножницы "ЭНДОФАРМ" по ТУ 32.50.13-020-40393587-2022	РУ № РЗН 2022/19274	ФГУП "Эндофарм" Россия	

2. Прочие средства

№ п/п	Наименования вложения	Вид документа	Производитель	Количество
2.1	Инструкция по оказанию первой помощи с использованием аптечки для оказания первой помощи с применением медицинских изделий пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)			1 шт.
2.2	Блокнот формата не менее А7			1 шт.
2.3	Маркер черный (синий) или карандаш			1 шт.
2.4	Футляр или сумка			1 шт.

При комплектации изделия допускается использование аналогов комплектующих других производителей при условии, что их качество не уступает качеству указанных выше.

Аптечка подлежит комплектации медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке.

По истечении сроков годности медицинских изделий и прочих средств, предусмотренных настоящими требованиями, или в случае их использования аптечку необходимо пополнить.

Не допускается использование медицинских изделий в случае нарушения

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦОМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Лист
					21

их стерильности, а также повторное использование медицинских изделий, загрязненных кровью и (или) другими биологическими жидкостями.

При комплектации аптечки допускается включение в ее состав одного медицинского изделия из числа включенных соответственно в подпункты 1.1, 1.2, 1.4-1.6 и 1.8 настоящих требований.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	22

Приложение Г (справочное)

Инструкция по использованию аптечки для оказания первой помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях (автомобильной)

№ п/п	Наименование вложения	Использование
1.1	Маска медицинская нестерильная одноразовая	Применяйте для защиты от инфекций, передающихся воздушно-капельным путем
1.2	Перчатки медицинские нестерильные, размером не менее М	Надевайте перед началом оказания первой помощи. Поменяйте, если порвались
1.3	Устройство для проведения искусственного дыхания "Рот-Устройство-Рот"	Используйте для выполнения искусственного дыхания при проведении сердечно-легочной реанимации
1.4	Жгут кровоостанавливающий для остановки артериального кровотечения	Накладывайте на плечо или бедро при сильном артериальном кровотечении выше раны максимально близко к ней, поверх одежды или тканевой подкладки
1.5	Бинт марлевый медицинский размером не менее 5 м x 10 см или бинт фиксирующий эластичный нестерильный размером не менее 2 м x 10 см	Используйте для наложения повязок на разные части тела, для фиксации травмированных конечностей
1.6	Бинт марлевый медицинский размером не менее 7 м x 14 см или бинт фиксирующий эластичный нестерильный размером не менее 2 м x 14 см	
1.7	Салфетки марлевые медицинские стерильные размером не менее 16 x 13 см № 10	Применяйте для закрытия ран и ожоговых поверхностей
1.8	Лейкопластырь фиксирующий рулонный размером не менее 2 x 500 см	Используйте для закрытия ссадин, потертостей, фиксации стерильных салфеток на ране, наложения окклюзионной повязки при ранении груди
1.9	Покрывало спасательное изотермическое размером не менее 160 x 210 см	Используйте для предотвращения переохлаждения /перегревания и экстренной транспортировки пострадавших
1.10	Ножницы	Применяйте для разрезания одежды для доступа к ранению, отрезания бинтов и лейкопластыря нужной длины, для вскрытия упаковок.
2.2	Блокнот формата не менее А7	Карандаш и блокнот, входящие в состав аптечки, необходимы для точного фиксирования времени, когда жгут был наложен. Записанная информация должна быть передана прибывшим на место происшествия медикам, чтобы они могли своевременно снять жгут и минимизировать риск осложнений.
2.3	Маркер черный (синий) или карандаш	

нений.

					ТУ 21.20.24-003-30880464-2024	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23

Общая последовательность действий на месте происшествия (универсальный алгоритм оказания первой помощи)

Если Вы стали участником или очевидцем происшествия, выполните следующие действия:

1. Проведите оценку обстановки и обеспечьте безопасные условия для оказания первой помощи.

2. Определите наличие сознания у пострадавшего. При наличии сознания – перейдите к п.7 Алгоритма.

3. Восстановите проходимость дыхательных путей пострадавшего и определите признаки жизни (определите наличие нормального дыхания с помощью слуха, зрения и осязания). При наличии дыхания переходите к п.6 Алгоритма.

4. Вызовите скорую медицинскую помощь, другие специальные службы. (по тел. 112, 103, 03, или региональным номерам), привлекая помощника или используя громкую связь на телефоне.

5. Начните проведение сердечно-легочной реанимации путем чередования давления руками на грудину пострадавшего и искусственного дыхания «Рот ко рту», «Рот к носу», с использованием устройства для искусственного дыхания. При появлении признаков жизни переходите к п.6 Алгоритма.

6. При появлении (или наличии) признаков жизни придайте пострадавшему устойчивое боковое положение для поддержания проходимости дыхательных путей.

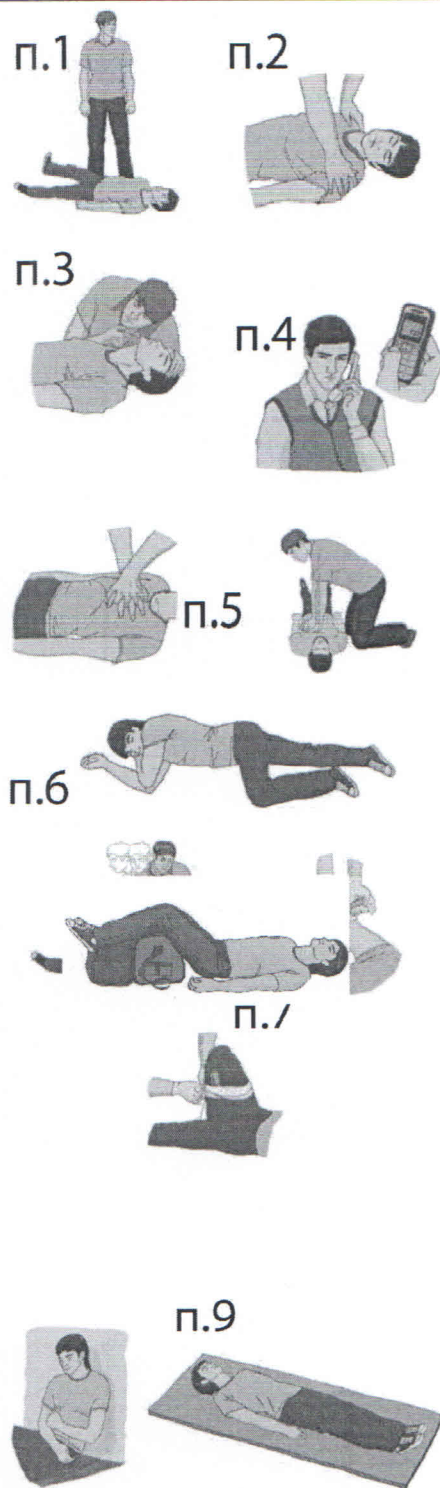
7. Проведите обзорный осмотр пострадавшего для обнаружения наружного кровотечения и остановите его (выполните прямое давление на рану, наложите давящую повязку). При невозможности или неэффективности этих действий осуществите пальцевое прижатие артерии и наложите кровоостанавливающий жгут; или выполните максимальное сгибание конечности в суставе.

8. Проведите подробный осмотр пострадавшего для выявления признаков травм и других состояний, угрожающих его жизни и здоровью, окажите первую помощь в случае выявления указанных состояний:

9. Придайте пострадавшему оптимальное положение тела (для обеспечения ему комфорта и уменьшения степени его страданий).

10. Постоянно контролируйте состояние пострадавшего (наличие сознания, дыхания и кровообращения) и оказывайте психологическую поддержку.

Передайте пострадавшего бригаде скорой медицинской помощи, другим специальным службам, сотрудники которых обязаны оказывать первую помощь, сообщив им необходимую информацию.



СОГЛАСОВАНО

ФБУ "Алтайский ЦСМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Лист

24

Копировал

Формат А4

Приложение Д

Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска

ОПАСНОСТЬ	ПРИЧИНА	ПОСЛЕДСТВИЯ	Уровень риска		
			P	S	R
Эксплуатация изделия после истечения срока ее годности	Ухудшение потребительских свойств.	Невозможность применения изделия по назначению.	2	1	2
Нарушение условий хранения аптечки	Ухудшение потребительских свойств.	Невозможность применения изделия по назначению.	2	1	2
Применение вложений не по назначению	Отсутствие рекомендаций по использованию	Не эффективное оказание первой помощи	1	1	1
Повторное использование вложений, предназначенных для однократного применения.	Загрязнение вложений, изменение потребительских свойств	Невозможность применения изделия по назначению.	2	2	4
Нарушение комплектности аптечки	Производственный брак	Утрата или ухудшение функций изделия. Не эффективное оказание первой помощи	1	1	1

Ив. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

СОГЛАСОВАНО
ФБУ "Алтайский ЦСМ"

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Приложение Е

Основные стадии производственного процесса медицинского изделия



Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 21.20.24-003-30880464-2024

Лист
26

Лист регистрации изменений

[illegible]

СОГЛАСОВАНО

ФБУ "Алтайский ЦСМ"

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

TY 21.20.24-003-30880464-2024

Лист

27