

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО «Аналитик Компани»
Т. К. Шальнева
«18» _____ 2013 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению: Перчатки медицинские диагностические одноразовые

нестерильные «Guardesco» неопудренные латексные, размеры XS, S, M, L, XL

(наименование медицинского изделия/изделия медицинского назначения)

Производства: **P.T. UNIVERSAL GLOVES, Индонезия**
(«П.И.ТИ. ЮНИВЕРСАЛ ГЛАВЗ»)

Jl. Pertahanan №17, Patumbak Kampung – 20361

Deli Serdang – Sumatera Utara, Индонезия

Тел: (383)315-27-80, (383) 315-28-60, Тел/факс: (383) 346-36-44,

E-mail : shop@bleskstom.ru

1. ВВЕДЕНИЕ
2. СОСТАВ
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
6. ФОРМА ВЫПУСКА
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ
8. УПАКОВКА
9. УТИЛИЗАЦИЯ

г. Москва, 2013 г.

1. ВВЕДЕНИЕ

Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные «Guardeco» неопудренные латексные, размеры XS, S, M, L, XL.

Перчатки медицинские диагностические одноразовые нестерильные «Guardeco» неопудренные латексные (далее – перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Область применения – диагностика.

Перчатки предназначены для применения в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

2. СОСТАВ

Натуральный латекс (ASTM D-3578-10 стандарт)

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимый уровень контроля S2 при допустимом уровне качества AQL 1.5 по ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007.

Классификация перчаток по ГОСТ Р 52239-2004:
Тип 1 (из латекса натурального каучука).

Отделка – гладкая поверхность.

Материал – Натуральный латекс (ASTM D-3578-10 стандарт).

Размеры и масса приведены в таблице 1.

Таблица 1

Код размера	Номинальный размер	Ширина w (рисунок 1), мм	Длина l (рисунок 1), мм не менее	Толщина (в точках на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони) мм, не менее	Масса, г
6 и ниже	Сверхмалые (XS)	70 – 75	240	$0,14 \pm 0,01$	$0,11 \pm 0,01$	$5,2 \pm 0,2$
6,5	Малые (S) Средние (M)	80 – 85	240	$0,14 \pm 0,01$	$0,11 \pm 0,01$	$5,6 \pm 0,2$
7 7,5		90 – 95				$6,2 \pm 0,2$
8 8,5	Большие (L)	100 – 105	240	$0,14 \pm 0,01$	$0,11 \pm 0,01$	$6,6 \pm 0,2$
9 и выше	Сверхбольшие (XL)	110 – 115	240	$0,14 \pm 0,01$	$0,11 \pm 0,01$	$7,0 \pm 0,2$

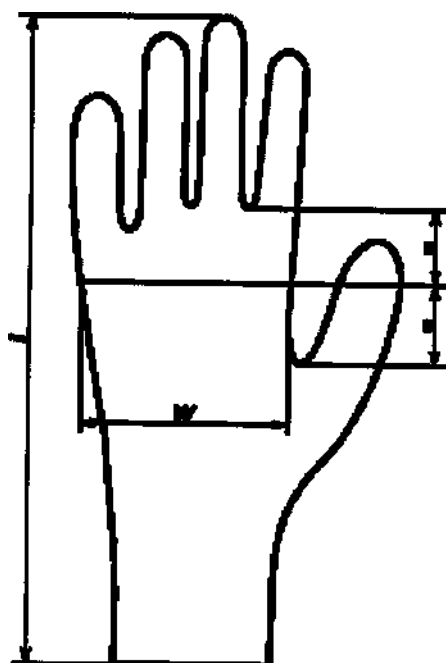


Рисунок 1 Точки для измерения длины и ширины

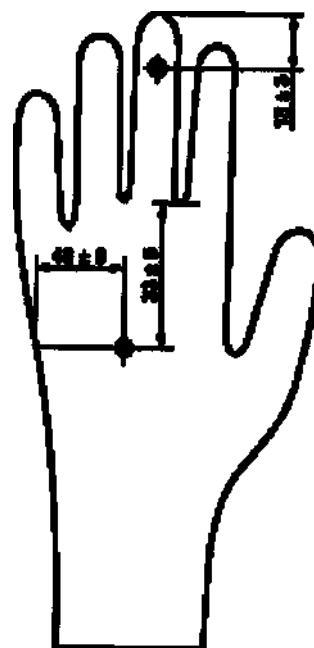


Рисунок 2 Точки измерения толщины стенки перчатки

Прочностные характеристики

Прочность при разрыве до ускоренного старения не менее 18 МПа.
 Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 650 %.
 Прочность при разрыве до ускоренного старения не менее 14 МПа.
 Удлинение при разрыве до ускоренного старения не менее 500 %.

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

- Открыть упаковку;
- Не спеша, надеть перчатку на руку таким образом, чтобы она плотно прилегала к руке;
- После проведения манипуляций, снять перчатки и утилизировать должным образом.

Соответствует требованиям международных стандартов:
 EN ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2003 + FC:2009, EC Directive 93/42/EEC (MDD)

Соответствуют требованиям национальных стандартов РФ: ГОСТ Р 52239-2004 (ISO 11193-1:2008), стандартам серии ГОСТ Р ИСО 10993-...-2009 и ГОСТ ISO 10993-...-2011 и документации, представленной изготовителем.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Только для одноразового применения;
- Срок годности 5 лет от даты указанной на упаковке;
- Использование латексных перчаток может вызвать аллергическую реакцию.

6. ФОРМА ВЫПУСКА

Код размера	Номинальный размер
6 и ниже	Сверхмалые (XS)
6,5	Малые (S)
7	Средние (M)
7,5	
8	Большие (L)
8,5	
9 и выше	Сверхбольшие (XL)

Количество в упаковке 100 штук.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Перед использованием проверяйте сроки хранения на упаковке.

Хранить при температуре от +10°C до +40°C.

Срок годности – 5 лет после даты изготовления.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

8. УПАКОВКА

Каждая упаковка содержит 100 шт. перчаток.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные перчатки могут быть биологически опасными и поэтому должны рассматриваться и утилизироваться в соответствии медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 4 (четыре) листа (ов)

Генеральный директор
ООО «Аналитик Компани»

Т. К. Шальнева

