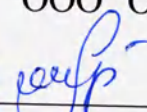


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО "ОСНО - МЕДИКЛ"



 М.В. Морозов

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевей по ТУ 22.19.60.111-001-03859757-2017.

производства

ООО "ОСНО - МЕДИКЛ", Россия.

Описание.

Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи по ТУ 22.19.60.111-001-03859757-2017 (далее по тексту - Перчатки) предназначены для изоляции рук и защиты от повреждений, от взаимозаражения пациента и медицинского персонала.

Перчатки стерильны и могут быть однократно использованы для проведения диагностических исследований, стоматологических, офтальмологических и других манипуляций без стерилизации в лечебном учреждении.

Показания.

Перчатки предназначены для изоляции рук и защиты от повреждений, от взаимозаражения пациента и медицинского персонала.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость или гиперчувствительность к изделиям из натурального латекса.

Побочные эффекты.

Аллергическая реакция на изделия из латекса.

Способ применения.

- Перед использованием перчаток убедиться в отсутствии повреждения упаковки. При повреждении упаковки перчатки нестерильны и недопустимы к применению как стерильные.
- Открыть пакет, отделив верхнюю его часть.
- Извлечь перчатки из пакета.
- Аккуратно одеть перчатки.

Меры предосторожности.

- Только для одноразового применения!
- Запрещается использовать с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности упаковки.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к компоненту изделия.

Стерилизация.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135:

– окись этилена (доза 0,8...1 кг/м³, парциальное давление 0,36 (0, 36) Мпа (кгс/см²), рабочая температура в стерилизационной камере 55-65°C, время стерилизационной выдержки 300±5 мин. по МУ 287-113.

Условия хранения и утилизации.

Хранить при температуре от 0°C до +25°C. При относительной влажности воздуха не более 85%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Хранить вдали от отопительных приборов (не менее 1 метра). Беречь от прямых солнечных лучей и влаги.

Перчатки должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

Утилизация перчаток должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

Перчатки должны подлежать утилизации в случае:

- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

Перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Условия транспортирования.

Перчатки в транспортной таре перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям соответствующих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных соответствующими техническими условиями.

Гарантийный срок годности – 3 года с даты стерилизации, указанной на упаковке.

Комплектность.

В комплект поставки должны входить:

- Перчатки одного исполнения и одного размера в соответствии с п. 1.1.1 соответствующих ТУ, стерильные в индивидуальной упаковке – 1 пара*;
- Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.

* необходимое количество перчаток и размер, определяются по договоренности с заказчиком.

Маркировка.

Маркировка должна располагаться на индивидуальной упаковке перчаток и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер перчаток;
- количество пар (1 пара);
- дата изготовления;

- обозначение соответствующих технических условий;
- № и дата регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается строкой «использовать до:»;
- № партии;
- условия хранения;
- краткая инструкция;
- место для знака сертификации/декларирования;
- символ «содержит натуральный латекс» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Допускается наносить дополнительную информацию об изготовителе и продавцах, а также рекламный материал.

Маркировка должна быть нанесена на индивидуальную упаковку типографическим способом, а переменные данные (размер перчаток, № партии, дата изготовления, срок годности) могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На каждом ящике указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- количество пар перчаток;
- гарантийный срок годности;
- дата стерилизации;
- символ «стерилизация оксидом этилена»
- обозначение соответствующих технических условий.
- масса-брутто изделий в транспортной упаковке

На каждую транспортную коробку должны быть нанесены и/или наклеены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

Маркировка должна быть нанесена на бумажный ярлык. Постоянные данные (наименование изделия, количество пар в ящике, масса-брутто, наименование и адрес предприятия-изготовителя, исполнение должны быть нанесены на ярлык типографическим способом, а переменные данные (размер перчаток, № партии, дата изготовления, срок годности) могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Упаковка.

Перчатки должны упаковываться в индивидуальную упаковку, состоящую из:

- лицевая сторона упаковки - ламинированная бумага марки 81С/РАР МК Б/ПЭ по ГОСТ 7247-2006;
- тыльная сторона упаковки - бумага односторонней гладкости марки ОГ АЦБК ЭДП, производства ОАО «Архангельский целлюлозно-бумажный комбинат», Россия (ТУ 5430-025-00279195-2004) или бумага суперкаландрированная марки SC-C O-500, производства ООО «Целлюлозно-бумажный комбинат «КАМА», Россия (СТО 57448909-007-2014).

Упаковка осуществляется путем термосваривания бумаги и ламинированной бумаги в пакет.

Размер индивидуальной упаковки должен быть: 150мм x 160мм, или 110 мм x 150 мм ± 5 %.

Перчатки в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в групповую упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 по 300 шт., или 420 шт. В коробку должна быть вложена инструкция по применению.

Коробка из гофрированного картона с упакованным изделиями должна быть оклеена

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНО-МЕДИКЛ» (ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»),
Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38. Тел.: +7(495) 961-35-28; e-mail:
serj.zharkoff2011@yandex.ru.

Организация, принимающая жалобы потребителей.

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНО-МЕДИКЛ» (ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»),
Россия, 170041, г. Тверь, ул. Михаила Румянцева, д. 38. Тел.: +7(495) 961-35-28; e-mail:
serj.zharkoff2011@yandex.ru.

Прошнуровано, пронумеровано
Количество 5 листов

Генеральный директор
ООО "ОСНО-МЕДИКЛ"
Морозов М.В.

