



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ГРУНДЛАГЕ»
А.Р. Соколов
2017 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические нитрильные нестерильные одноразовые высокой прочности с удлиненной крагой неопудренные текстурированные, размер XS, S, M, L, XL, цвет: белый, синий, зеленый, розовый, фиолетовый, черный по ТУ 22.19.71-002-56247575-2017

ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО

Номер регистрационного удостоверения _____ от _____

Размер - указано на этикетке

Количество - указано на этикетке

Дата изготовления - указано на этикетке

Номер партии - указано на этикетке

Назначение.

Изделия предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур.

Показания.

Любые диагностические процедуры и исследования.

Возможные побочные действия.

Изделие нетоксично.

Возможны покраснения при индивидуальной непереносимости материала.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к материалу (нитрил).

Меры предосторожности при применении.

Не используйте перчатки повторно.

Не используйте перчатки с истекшим сроком годности.

Не применять при нарушении целостности потребительской тары

Требования безопасности.

Безопасное использование перчаток предусматривает:

– применение правильной техники надевания перчаток, которая предотвращает их контаминацию;

– применение правильной техники снятия перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников.

Основные технические характеристики

1. Перчатки медицинские диагностические выпускаются размеров XS, S, M, L, XL.

Манжета перчатки должна быть закатана в венчик толщиной от 1,0 до 2,5 мм

Обозначение	Размеры перчаток высокой прочности					Допустимые отклонения
	XS(6½)	S (7)	M (8)	L (8 ½)	XL (9)	
Ширина по размеру, мм	83	89	102	108	114	±6
Ширина по маркировке, XS, S, M, L, XL, мм	Сверх-малые (XS) 70	Малые (S) 80	Средний (M) 95	Большой (L) 110	Сверх-большой (XL) 120	±10
Длина для варианта с удлиненной крагой, мм	290	290	290	290	290	±40
Толщина, мм: - пальца				0,22		±0,09

Материал из которого изготовлены перчатки - смесь на основе нитрильного латекса:
 -марки CAS No. 9005-98-5, производства фирмы «Top Glove», Корея, Тайвань, Малайзия.
 -краситель синий марки MPS 307 FARSPERSE BLUE производства фирмы «FARBEN
 TECHNIQUE SDN BHD», Малайзия).

Вспомогательный материал применяемый при технологическом процессе изготовления перчаток для облегчения их снятия с приспособления, который может остаться на неопудренных перчатках -Структурированный кукурузный крахмал марки «Agenasorb 9020», производства фирмы «Agrana Stärke GmbH.», Германия.

Область текстурирования перчаток: от вершушки пальцев до расстояния (20±5) мм от вершушки.

Значения физико-механических показателей перчатки не менее

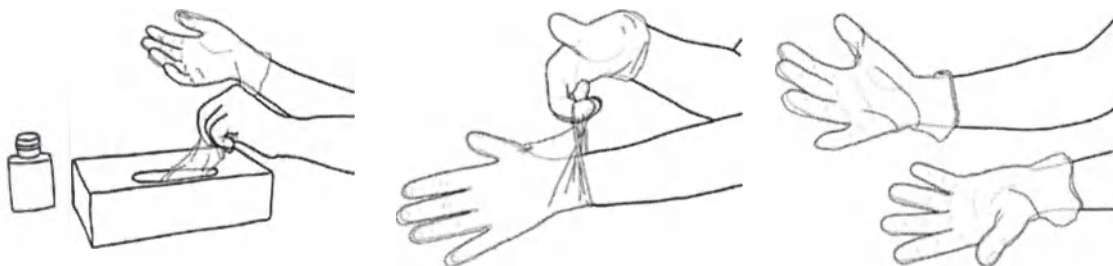
Условная прочность, МПа, -14

Относительное удлинение, %, -500

Способ применения.

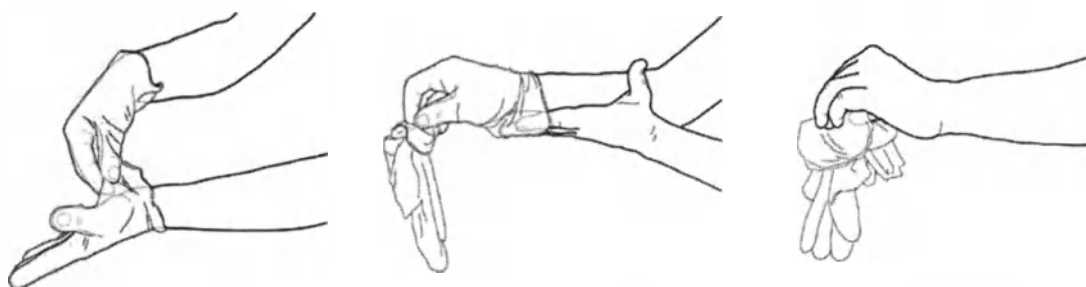


1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).	2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).	3. Наденьте первую перчатку.
--	---	------------------------------



4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.	5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.	6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.
---	---	---

Снятие использованных перчаток:



1. Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.	2. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.	3. Утилизируйте снятые перчатки.
		4. Затем выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

Требования к охране окружающей среды.

Изделие не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Утилизация.

Перчатки и упаковки после использования в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и В и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790

Гарантийные обязательства.

Средний срок хранения 5 лет;

Гарантийный срок хранения 5 лет

Условия транспортировки и хранения.

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перчатки хранят при температурах от 0°C. до 40°C. по ГОСТ 15150 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Перечень национальных стандартов применяемых производителем

Нормативный документ	Наименование нормативного документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов.
ГОСТ 33070-2014	Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной доку-

	ментации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия.
ГОСТ 33076-2014	Перчатки медицинские. Метод определения герметичности.
ГОСТ 270-75	Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ ISO 188-2013	Резина или термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий». Часть 2 «Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 1 «Оценка и исследование»,
ГОСТ ISO 10993-10-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 10 «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»,
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического воздействия медицинских изделий: часть 12 «Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы
МУ 1.1.037-95	Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГЕ» (ООО «ГРУНДЛАГЕ»)
191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-Н, офис 222.
Тел.: +7 (812) 627-14-17. E-mail: info@grundlage.info

Места производства:

1. 197229, Санкт-Петербург, Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. В

прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 лист(ов)

Руководитель организации



Соколов А.Р.



Утверждаю
Генеральный директор ООО «Грундрлаг»
Соколов А.В.

ЭТИКЕТКА

Перчатки медицинские диагностические нитрильные нестерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размер XS, S, M, L, XL, цвет: белый, синий, зеленый, розовый, фиолетовый, черный по ТУ 22.19.71-002-56247575-2017

ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО

Регистрационное удостоверение № _____

Размер _____

Цвет _____

№ партии _____

Дата изготовления _____

Количество перчаток _____ шт. в упаковке.

Одноразовые изделия, не использовать повторно.

Назначение.

Изделия предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур.

Гарантийные обязательства.

Средний срок хранения 5 лет;

Гарантийный срок хранения 5 лет

Утилизация.

Перчатки и упаковки после использования в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и В и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Условия транспортировки и хранения.

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перчатки хранят при температурах от 0°C. до 40°C. по ГОСТ 15150-69 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГЕ» (ООО «ГРУНДЛАГЕ»)

191124, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, дом №23, литер А, помещение 98-Н, офис 222.

Тел.: (812) 627-14-17. E-mail: info@grundlage.info

Место производства:

197229, Санкт-Петербург, Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. В

Инструкция по применению прилагается.

 Утверждаю
Генеральный директор ООО «Грундрлаг»
Соколов А.В.
23.10.17

ЭТИКЕТКА

Перчатки медицинские диагностические нитрильные нестерильные одноразовые высокой прочности неопудренные текстурированные, размер XS, S, M, L, XL, цвет: белый, синий, зеленый, розовый, фиолетовый, черный по ТУ 22.19.71-002-56247575-2017

ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО

Регистрационное удостоверение № _____

Размер _____

Цвет _____

№ партии _____

Дата изготовления _____

Количество перчаток _____ шт. в упаковке.

Назначение.

Изделия предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур.

Гарантийные обязательства.

Средний срок хранения 5 лет;

Гарантийный срок хранения 5 лет

Утилизация.

Перчатки и упаковки после использования в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и В и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Условия транспортировки и хранения.

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перчатки хранят при температурах от 0°C. до 40°C. по ГОСТ 15150-69 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГЕ» (ООО «ГРУНДЛАГЕ»)

197720, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Зеленогорск, п. Решетниково, дом 11А, литера Е.

Тел.: (812) 627-14-17. E-mail: info@grundlage.info

Место производства:

197229, Санкт-Петербург, Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. В

Инструкция по применению прилагается.


Утверждаю
Генеральный директор ООО «Грундлаге»
Соколов А.В.
23.10.17

ЭТИКЕТКА

Перчатки медицинские диагностические нитрильные нестерильные одноразовые высокой прочности с удлиненной краевой неопудренные текстурированные, размер XS, S, M, L, XL, цвет: белый, синий, зеленый, розовый, фиолетовый, черный по ТУ 22.19.71-002-56247575-2017

ИЗДЕЛИЕ НЕСТЕРИЛЬНО

Регистрационное удостоверение № _____

Размер _____

Цвет _____

№ партии _____

Дата изготовления _____

Количество перчаток _____ шт. в упаковке.

Назначение.

Изделия предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур.

Гарантийные обязательства.

Средний срок хранения 5 лет;

Гарантийный срок хранения 5 лет

Утилизация.

Перчатки и упаковки после использования в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и В и утилизируют в установленном порядке в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790-10

Условия транспортировки и хранения.

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. при температуре от минус 40°C до плюс 40°C.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Перчатки хранят при температурах от 0°C. до 40°C. по ГОСТ 15150-69 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ГРУНДЛАГЕ» (ООО «ГРУНДЛАГЕ»)

197720, Россия, г. Санкт-Петербург, г. Зеленогорск, п. Решетниково, дом 11А, литера Е.

Тел.: (812) 627-14-17. E-mail: info@grundlage.info

Место производства:

197229, Санкт-Петербург, Лахта, ул. Красных Партизан, д. 14, лит. В

Инструкция по применению прилагается.

В настоящем документе
Прошито, пронумеровано и
Скреплено печатью
3 (три) листов
Генеральный директор
ООО «ГРУНДЛАГЕ»



А.Р. Соколов Соколов А.Р.