

Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО «АЗРИ»


« 16 »  И.В. Симонова 2019 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Перчатки диагностические одноразовые
нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ»
по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019**

2019 г.

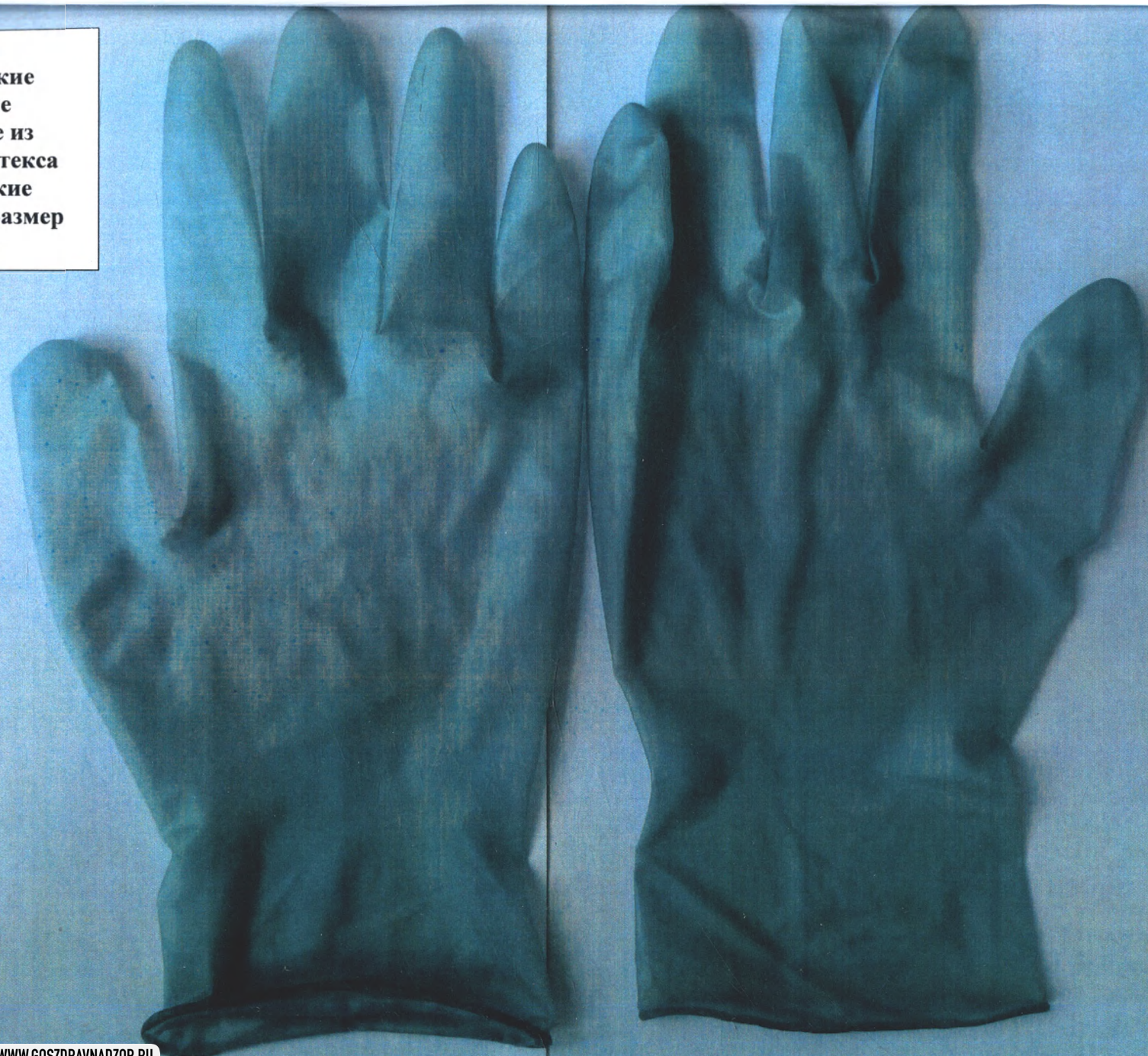
Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019

Варианты исполнения:

1. Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» гладкие опудренные, размер №№ XS(6), S(6,5), M(7-7,5), L(8-8,5), XL(9).
2. Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» гладкие неопудренные, размер №№ XS(6), S(6,5), M(7-7,5), L(8-8,5), XL(9).
3. Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» текстурированные опудренные, размер №№ XS(6), S(6,5), M(7-7,5), L(8-8,5), XL(9).
4. Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» текстурированные неопудренные, размер №№ XS(6), S(6,5), M(7-7,5), L(8-8,5), XL(9).

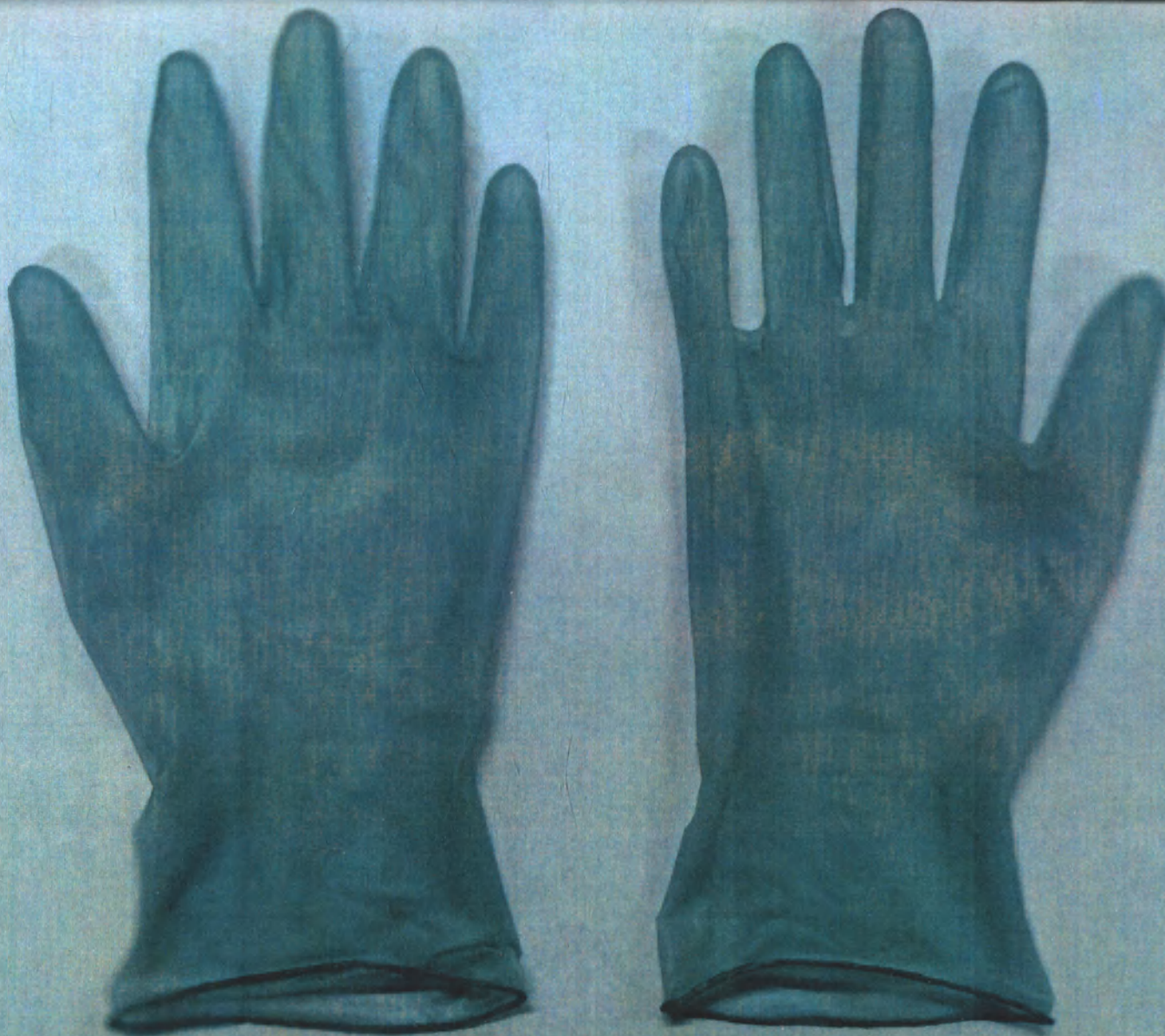
**Перчатки
диагностические
одноразовые
нестерильные из
нитрильного латекса
«АЗРИ» гладкие
неопудренные, размер
№М(7-7,5)**





**Перчатки
диагностические
одноразовые
нестерильные из
нитрильного латекса
«АЗРИ»
текстурированные,
опудренные, размер
№ М(7-7,5)**

**Перчатки
диагностические
одноразовые
нестерильные из
нитрильного латекса
«АЗРИ» гладкие
опудренные, размер
№ S(6,5)**





**Перчатки
диагностические
одноразовые
нестерильные из
нитрильного латекса
«АЗРИ»
текстурированные
неопудренные,
размер № S(6,5)**

ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИЗ НИТРИЛЬНОГО ЛАТЕКСА «АЗРИ»

ТУ 22.19.60-104-00149498-2019

опудренные	
неопудренные	
гладкие	
текстурированные	
Дата изготовления (месяц, год)	
Гарантийный срок хранения	3 года с даты изготовления
Партия №	
Количество	50 пар(100 шт.)
ТК	
Уп.	
Бр.	



Акционерное общество
"АРМАВИРСКИЙ ЗАВОД
РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ,"

352931, Россия, г. Армавир
Краснодарского края,
ул. Новороссийская, 2/4

т.: (86137) 3-00-24,

факс: (86137) 4-64-22, 4-21-90

e-mail: sale@azri.ru

www.azri.ru

Качество продукции обеспечено
сертифицированной системой менеджмента качества,
соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015
и ГОСТ ISO 13 485-2017



Относительная влажность воздуха не более 80%

Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет упаковки медицинского изделия (сторона 1)

Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование показателя	Норма	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения
1. Усилие при разрыве, Н, не менее	7,0	6,0
2. Удлинение при разрыве, %, не менее	500	400

Перчатки соответствуют требованиям ТУ 22.19.60-104-00149498-2019, ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193), ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-13.

Показания к применению медицинского изделия. Перчатки необходимо применять для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах, медицинских учреждениях и других организациях.

Перчатки используются в основном, как двухсторонний барьер для защиты пациента/персонала от различной контаминации и микроорганизмов.

Перчатки рекомендуются к использованию специалистами с аллергией на натуральный латекс.

Побочные действия. Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость материалов.

Меры предосторожности. Строго соблюдайте меры предосторожности при работе с острыми и колющими предметами и инструментами.

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиту рук от проколов и порезов.

Перчатки предназначены для одноразового применения. Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- при попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости.

Условия применения медицинского изделия. Перчатки могут применяться в качестве мер стандартной предосторожности.

Необходимо соблюдать следующие условия применения изделия:

- индивидуальное применение;
- одноразовое применение (одноразовые изделия);
- не подлежат техническому обслуживанию и ремонту;
- не требуют стерилизации перед применением.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха

- температура - от плюс 10°C до плюс 35 °C;

- относительная влажность воздуха - до 80% при температуре воздуха плюс 25°C.

Условия транспортирования и хранения. Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование перчаток должно производиться в климатических условиях 2 С по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 °C до плюс 40 °C

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

Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны храниться в помещении при температуре от 0°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 80 %.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных веществ, разрушающих резину. Следует оберегать перчатки от механических повреждений. Не допускается воздействие на перчатки озона.

Гарантии изготовителя. Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям настоящих технических условий ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности перчаток — 3 года с даты изготовления.

Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет упаковки медицинского изделия (сторона 2)

Утилизация. После применения по назначению перчатки утилизируют в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перчатки после использования подлежат обеззараживанию (обезвреживанию) как медицинские отходы класса Б.

Перчатки, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в емкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

ОБОЗНАЧЕНИЕ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ

Символ	Расшифровка
	температурный режим
	не допускать воздействия солнечного света
	беречь от влаги



**Акционерное общество
АРМАВИРСКИЙ ЗАВОД
РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ**

352931, Россия, г. Армавир
Краснодарского края,
ул. Новороссийская, 2/4
т.: (86137) 3-00-24,
факс: (86137) 4-64-22, 4-21-90
e-mail: sale@azri.ru
www.azri.ru

Комплектность. В комплект поставки входят перчатки, инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию:

- перчатки одного варианта исполнения и размера — 100 штук (50 пар) в одной потребительской таре;

- инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию — 1 штука в одной потребительской таре.

Перчатки в потребительской таре комплектуются в транспортную тару (ящики) по 2000 штук (1000 пар) — 20 потребительских упаковок.

Допускается нанесение содержания инструкции на потребительскую тару.

К каждой партии отгружаемых перчаток должен быть приложен паспорт качества.



**Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет упаковки медицинского изделия (сторона 3)**

Инструкция по эксплуатации, хранению и транспортированию перчаток
диагностических одноразовых нестерильных из нитрильного латекса «АЗРИ»
по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019

Акционерное общество «Армавирский завод резиновых изделий»;
352931, Россия, Краснодарский край, г. Армавир, ул. Новороссийская, 2/4
Тел.: +7 (86137) 3-00-24, Факс: +7 (86137) 4-64-22, 4-21-90, E-mail: sale@azri.ru;
www.azri.ru;

Назначение. Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 (далее - перчатки), предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах, медицинских учреждениях и других организациях.

Материал изготовления - нитрильный латекс.

Область применения Перчатки используются, как двухсторонний барьер для защиты пациента /персонала от различной контаминации и микроорганизмов.

Описание медицинского изделия.

Перчатки изготавливают в климатическом исполнении УХЛ в соответствии с категорией 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508.

Перчатки являются нестерильными медицинским изделием однократного применения.

Перчатки изготавливаются следующих размеров:

XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9) - с текстурированной и гладкой поверхностью, опудренные или неопудренные (см. информацию на упаковке). Перчатки изготавливаются пятипальными, бесшовными, со всеми пальцами, расположенными в одной плоскости. Перчатки универсальны, без разделения на правую и левую руку, с гладкой поверхностью или текстурным рисунком, нанесенным на какой-либо части или по всей поверхности перчатки. Перчатки изготавливаются окрашенными в синий цвет. Допускается разногон в паре.

Размеры и конфигурация перчаток должны соответствовать ГОСТ Р 52239 (ИСО 11193) и нормам, указанным на рисунке 1 и в таблице 1.

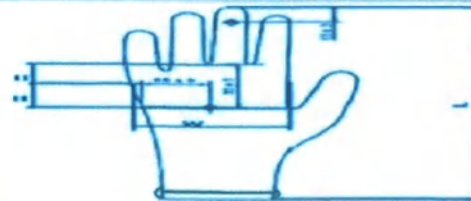


Таблица 1 - Размеры и предельные отклонения в миллиметрах

Код размера			Ширина W (рисунок 1),	Ширина по наглядному размеру W (рисунок 1),	Длина, не менее	Толщина (указанная в точках),
6 и менее	Сверхмалый	XS	≤82	≤80	220	от 0,08 до 2,00 (для гладкой поверхности) от 0,11 до 2,03 (для текстурированной поверхности)
6,5	Малый	S	83±5	80±10	230	
7	Средний	M	89±5	95±10		
7,5			95±5			
8	Большой	L	102±5	110±10	230	
8,5			109±5			
9 и более	Сверхбольшой	XL	≥110	≥110		

Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет упаковки медицинского изделия (сторона 4)

ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
ИЗ НИТРИЛЬНОГО ЛАТЕКСА "АЗРИ"



Размер

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| ☐ | XS (6 и менее)- сверхмалый |
| ☐ | S (6,5)- малый |
| ☐ | M (7-7,5) - средний |
| ☐ | L (8-8,5) - большой |
| ☐ | XL (9 и более) -сверхбольшой |

Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет упаковки медицинского изделия (сторона 5)

Акционерное общество
«АРМАВИРСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ»



352031, Россия,
Краснодарский край, г. Армавир,
ул. Новороссийская, 2/4

Заказы и информация по телефонам:
(861-37) 3-00-24;
факс: 4-24-22, 4-21-90

Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет групповой тары(ящик) медицинского изделия (сторона 1)



**Предохранять от действия
активных веществ,
разрушающих резину и
механических повреждений.**

Качество продукции обеспечено сертифицированной
системой менеджмента качества,
соответствующей требованиям ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и ГОСТ ИСО 13485-2017

**Относительная влажность
воздуха - до 80%**

Изделия в упаковке изготовителя транспортируют
всеми видами транспорта, в крытых транспортных
средствах при температуре от +40°C до -50°C.
Распаковывать изделия после транспортирования
при минусовых температурах следует, выдержав их
в упаковке не менее суток при температуре хранения.



**Перчатки диагностические
одноразовые нестерильные
из нитрильного латекса
"АЗРИ"
ТУ 22.19.60-104-00149498-2019**

Дата изготовления				
Партия №				
Количество, пар./				
Размер		ТК	Уп.	Бр.

Гарантийный срок хранения 3 года

**Перчатки диагностические одноразовые нестерильные из нитрильного латекса «АЗРИ» по ТУ 22.19.60-104-00149498-2019 –
Дизайн-макет групповой тары(ящик) медицинского изделия (сторона 1)**

С настоящим документом прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 13 (тринадцать) листов

Генеральный директор
Акционерное общество «Армавирский завод
резиновых изделий» Н.В. Симонова

