

Руководитель отдела регистрации и сертификации продукции



УТВЕРЖДАЮ

ООО «Атекс Групп»

О. Ю. Калашник

21 _____ 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки

HARTALEGA NGC SDN. BHD. «ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.», Малайзия

Настоящий технический документ подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки,

В следующих вариантах исполнения:

1. Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер XS.
2. Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер S
3. Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер M.
4. Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер L.
5. Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер XL.

Производитель

HARTALEGA NGC SDN. BHD. (ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.), Малайзия
No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia
Тел.: 603 8707 3000
info@hartalega.com.my

Место производства

HARTALEGA NGC SDN. BHD. (ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.), Малайзия
No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, Malaysia

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям:

EN ISO 13485:2012 (номер сертификата Q1N 17 09 89752 005, дата вступления в силу: 27/11/2017, дата истечения действия – 26/11/2020, нотифицированный орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße, 80339 Munich, Germany).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 320790

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 22.19.60.119

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента, с целью защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения.

Вид контакта с организмом

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи и средний персонал, которые применяют медицинское изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента, а также работники клиничко-смотровых лабораторий).

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клиничко смотровых лабораториях.

3. Описание изделия

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки (по тексту – антимикробные перчатки / перчатки) изготавливаются из нитрильного латекса. Благодаря фотосенсибилизатору, который добавляется в процессе изготовления медицинского изделия, происходит снижение количества микроорганизмов на поверхности перчаток, что позволяет значительно снизить риск контаминации микроорганизмами и предотвратить их последующую передачу.

Фотосенсибилизированные добавки представлены химическим соединением – фталоцианин цинка (далее по тексту фталоцианин).

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки не содержат лекарственных веществ (антибиотиков) активным ингредиентом является фотосенсибилизатор, который генерирует атомарный (синглетный) кислород при воздействии света.

Перчатки подходят как для левой, так и для правой руки, доступны в пяти различных размерах (XS, S, M, L и XL). Перчатки поставляются в этикетированной картонной диспенсерной коробке с перфорированным отверстием, которое позволяет легко извлекать перчатки поштучно, повторно не закрывается. Дополнительные комплектующие элементы не требуются.

3.1 Принцип действия изделия

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки представляют собой физический барьер для жидкостей и микробов. В дополнение к барьерным свойствам, связанным с материалом, антимикробные перчатки приобретают антимикробные свойства благодаря фотосенсибилизированным добавкам в составе изделия (фталоцианин цинка). Предполагается, что противомикробный агент способствует уменьшению или ингибированию микробной колонизации на перчатке. Антимикробный агент предназначен для накопления преимущественно на мембране клетки-мишени, а при облучении видимым белым светом и присутствием воздуха оно вырабатывает синглетный кислород. Синглетный кислород окисляет бактериальные белки и липиды, которые разрушают бактериальную клетку (Рисунок 1).

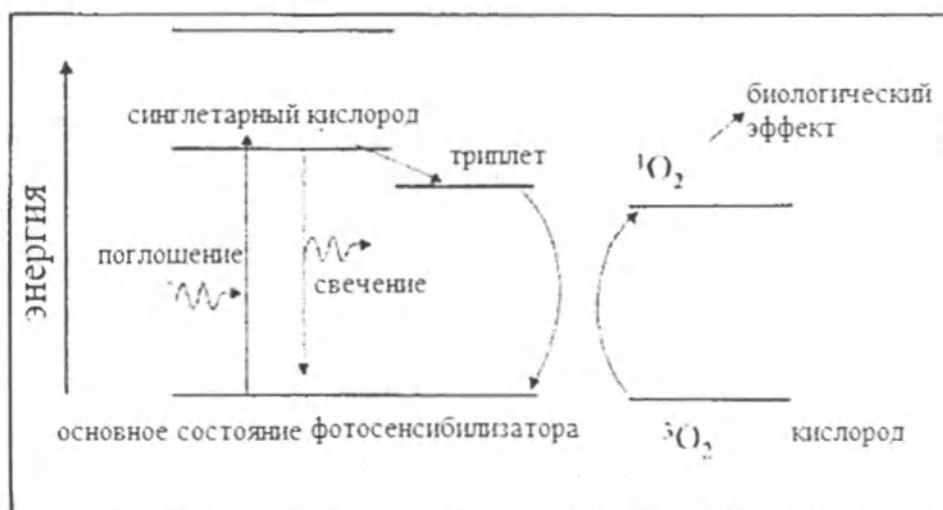


Рисунок 1: Фотодинамическая реакция, приводящая к генерации синглетного кислорода (источник: Pain Medicine Today; Фотодинамическая терапия рака: Принципы, часть 1, 7 мая 2012 г.)

3.2. Внешний вид изделия

Внешний вид медицинского изделия представлен на рисунке 2.



Рисунок 2. Внешний вид медицинского изделия

3.3. Размеры

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.3).

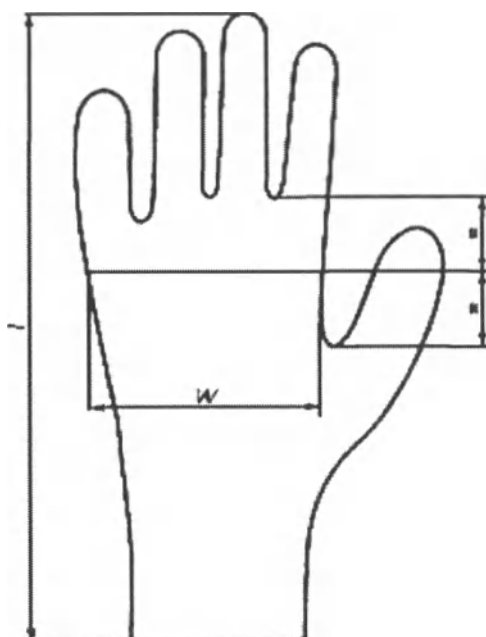


Рисунок 3 - Точки для измерения ширины и длины перчатки.

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия (см таблицу 1).

Таблица 1. Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия

Физические размеры					
РАЗМЕР	Уменьшен. XS	Маленький S	Средний M	Большой L	Увеличен. XL
Средняя ширина ладони W, мм	76 ± 4	86 ± 4	98 ± 4	107 ± 4	115 ± 4
Средняя длина перчатки L, (мм)	≥ 240				

Средняя толщина ладони (центр ладони)	Минимум 0,05
Средняя толщина пальца, мм	$0,08 \pm 0,03$
Толщина венчика перчатки, мм	Не более 2,5 мм

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Параметр		Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки
Код размера		XS (Уменьшен.) S (Маленький) M (Средний) L (Большой) XL (Увеличен.)
Тип (в зависимости от материала)		Тип 2 (нитрильный каучук)
Конструкция		Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Амбидекстральные (на любую руку)
Отделка	текстурный рисунок/ гладкая поверхность	Гладкая поверхность. Текстурированные на кончиках пальцев
	опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные
	манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Голубой (Blue)
Стерильность		Нестерильные
Остаточное количество опудривающего вещества		≤ 2 (мг/перчатка)

4. Техническое описание изделия

4.1 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 3.

Таблица 3. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

4.2 Прочностные характеристики медицинского изделия

Характеристики растяжения представлены в таблице 4.

Таблица 4. Характеристики растяжения

Характеристика	Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Предел прочности на растяжение после ускоренного старения, МПа, не менее	14

5. Материалы изделия представлены в таблице 5

Таблица 5. Материалы изделия

Исходное вещество	Химическое наименование	Номер в реестре CAS	Назначение	Производитель
Карбоксилатный акрилонитриловый / бутадиеновый латекс	Nantex 6733	9010-81-5	Материал для перчаток	NANTEX INDUSTRY CO., LTD.
Цинк диэтилдитиокарбамат	Transcure ZDB50	136-23-2	Ускоритель вулканизации	Transform Master Sdn Bhd
Сера	Transcure S60	7704-34-9	Ускоритель вулканизации	Transform Master Sdn Bhd
Цинка оксид	Transact ZnO60	1314-13-2	Ускоритель вулканизации	Transform Master Sdn Bhd
Титана диоксид	Farsperse White PW639	13463-67- 7	Белый пигмент	Farben Technique (M) Sdn Bhd
Парафиновый воск	Aquawax 48	8002-74-2	Средство для устранения клейкости	GOVI Chemicals Sdn. Bhd.
Пигмент – синий и фиолетовый	Farsperse Blue MPL1655	147-14-8, 6358-30-1	Красящее вещество	Farben Technique (M) Sdn Bhd
Кальция нитрат	Кальция нитрат	10124-37- 5	Коагулянт	Shanxi Jiaocheng Hongxing Ghemicals Co. Ltd.

Антиадгезионная смазка	PFCA 221 (перфторкарбон овая кислота)	-	Смазка для пресс-формы	CHEMPRO TECHNOLOGY (M) SDH BHD
Фталоцианин цинка*	XIII	14320-04- 08	Фотосенсиби лизатор	Chemical Intelligence Limited, UK

* - включается в состав карбоксилатного акрилонитрилового / бутадиенового латекса в процессе производства

6. Упаковка

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки упаковываются в количестве 200 перчаток в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - серая картонная коробка с глянцевым покрытием на водной основе. В верхней части коробки имеется перфорированное отверстие для поштучного извлечения перчаток.

При необходимости для транспортировки диспенсеры перчаток могут укладываться в транспортную картонную тару, вмещающую не более 10 диспенсеров.

Таблица 6. Габаритные размеры картонной коробки

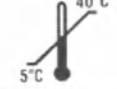
	Длина (L)	Ширина (W)	Высота (H)
Картонная коробка	240 ±5 мм	130 ±5 мм	75 ±5 мм
Перфорированное отверстие	130 ±5 мм	47 ±5 мм	не применимо

Таблица 7. Вес изделия

Наименование изделия	Вес изделия, г (± 5%)	Вес диспансера с перчатками, г (± 5%)
Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер XS.	2,43	566
Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер S	2,76	632
Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер M.	3,00	680
Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер L.	3,28	736
Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер XL.	3,51	782

Потребительская упаковка Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Название медицинского изделия	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Избегать воздействия солнечного света	

Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии натурального латекса в изделии	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон. Хранить при температуре от 5 °С - 40 °С	
Размер	XS, S, M, L, XL
Избегать воздействия озона	
Соответствие обязательной сертификации в России	
Штрих-код	
Количество перчаток в упаковке	
Наименование и адрес изготовителя	
Наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации	
Материал	
Страна производства	
Предупреждения	
Соответствие ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ 32337-2013	
Слова "Не содержат натуральный латекс"	
Слова "Не использовать при индивидуальной непереносимости"	
Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"	
Слово "НЕОПУДРЕННЫЕ"	
Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"	
Слово "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"	
Слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	
Слово "Без разделения на правую/левую руки"	
Слово "С антимикробным покрытием"	
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	

7. Маркировка

7.1 Макет маркировки диспенсера (потребительская упаковка) для варианта исполнения: Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки размер XS (200 шт/уп) представлен ниже.

AM NITRILE

Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves



1

Hartalega

Ref: 0101: AM218-00

60

MADE IN CHINA
CHARTERED
ANTIMICROBIAL
GLOVES
SINCE 1981
HARTALEGA

Intended use: Gloves are intended to be used in the handling of medical examinations, diagnosis and therapeutic procedures conducted under non-sterile conditions on the intact skin or mucosa. The use of the gloves is intended to contribute to preventing cross-contamination.

Contraindications: The use of the gloves is contraindicated for medical conditions which require an examination, a diagnosis or therapeutic procedure on treated (compromised) skin and/or under sterile conditions.

Precautions: The gloves may contain residual chemicals used in their manufacture that can cause allergic reactions in some people. If any reaction occurs, stop glove use.

Storage and shelf life: Store in a cool, dry place away from direct light. Avoid excessive heat. AOT.



Manufacture for Hartalega for selling in the following NDC 100:

800, No. 1, Persiaran Tunjaya, Kawasan Perindustrian Tunjaya,

43000 Sepang, Selangor, MALAYSIA.

The authorized representative in the Singapore Area Group Ltd.

Office 301, 301-3, Industrial Zone 1, Singapore 100, 100, 100, 100.

Phone: 603-6511, 603-6511, 603-6511, 603-6511.

e-mail: info@hartalega.com



AM NITRILE

Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves

Chemotherapy Drugs and Concentration (Based on Resistance to Penicillin by Chemotherapy (Drug as per AGS 1997-98))	mg/ml	µg/ml	Maximum Exposure Duration (min)
Carmustine (BCNU)	1.1	3,300	Not recommended
Cisplatin	1.0	1,000	>240
Cyclophosphamide (Cytoxan)	20.0	20,000	>240
Dactinomycin (DTIC)	10.0	10,000	>240
Doxorubicin hydrochloride	2.0	2,000	>240
Etoposide (Toposar)	20.00	20,000	>240
Fluorouracil	50.0	50,000	>240
Methotrexate	25.0	25,000	>240
Vincristine	0.1	500	>240
Vinorelbine (Navel)	6.0	6,000	>240
Thiotepa	10.0	10,000	Not recommended
Alkylating agents	1.0	1,000	>240

Gloves used for protection against chemotherapy drug exposure should be washed with soap. If the type of gloves being used. Due to the variety and concentration of chemotherapy drugs used in treatment, the resistance to chemotherapy drugs is not uniform. The safe use of gloves in chemotherapy treatment is a complex decision of various factors. It is not possible to make a general statement about the safety of gloves in chemotherapy treatment.

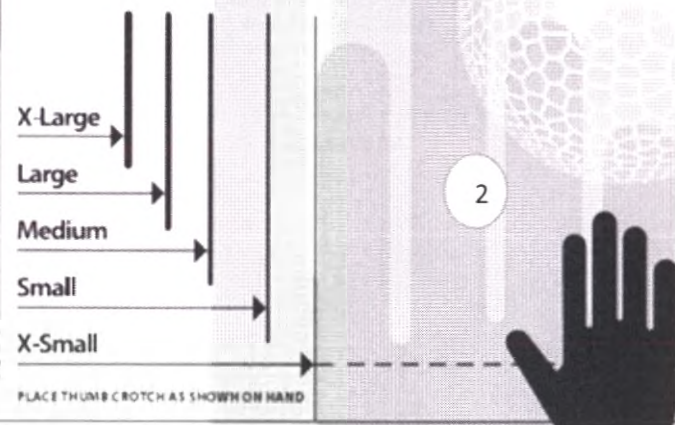


Рисунок 4 – Нижняя и боковая часть диспансера общий вид.

AM NITRILE

Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves



GB

- MADE OF NITRILE
- FINGERTIP TEXTURED
- AMBIDEXTROUS
- SINGLE-USE
- NON STERILE



Hartalega

ReOrder#: AM218-00

Intended use: Gloves are intended to be used in the framework of medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures conducted under non-sterile conditions on the intact skin or mucosa. The use of the gloves is intended to contribute to preventing cross-contamination.

Contraindications: The use of the gloves is contra-indicated for medical conditions which require an examination, a diagnostic or therapeutic procedure on breached/compromised skin and/or under sterile conditions.

Precautions: The gloves may contain residual chemicals used in their manufacture that can cause allergic reactions in some people. If skin reaction occurs, discontinue use.

Storage condition: Store in a cool, dry place away from direct light. Avoid excessive heat (40°C).



Manufacturer/manufacturing site: Hartalega NGC SDN. BHD. No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor, MALAYSIA.

The authorized representative/importer: Atex Group LLC, Office 303, Bld. E, Industrial zone Technoprom LLC, mkr. Belaya Dacha, Kotelniki, Moscow area, 140055 - Russia
e-mail: info@atex-gr.com

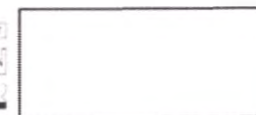


Рисунок 4.1. – Боковая часть диспансера.

AM NITRILE

Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves

Chemotherapy Drugs and Concentration (Tested for Resistance to Permeation by Chemotherapy Drugs as per ASTM D6978-05)			Minimum Breakthrough Detection Time
	mg/ml	ppm	minutes
Carmustine (BCNU)	3.3	3,300	Not recommended
Cisplatin	1.0	1,000	>240
Cyclophosphamide (Cytoxan)	20.0	20,000	>240
Daunorubicin (DTK)	10.0	10,000	>240
Doxorubicin Hydrochloride	2.0	2,000	>240
Etoposide (Toposar)	20.00	20,000	>240
Fluorouracil	50.0	50,000	>240
Methotrexate	25.0	25,000	>240
Mitomycin C	0.5	500	>240
Paclitaxel (Taxol)	6.0	6,000	>240
Thiotepa	10.0	10,000	Not recommended
Vincristine Sulfate	1.0	1,000	>240

Gloves used for protection against chemotherapy drug exposure should be selected specifically for the type of chemicals being used. Due to the variety and concentration of chemotherapy drugs used in treatments, the resistance table shown does neither warrant nor imply the safe use of the gloves against chemotherapy drugs resistance in every case. The safe use of gloves in chemotherapy treatment is solely the decision of clinicians authorized to make such decision.

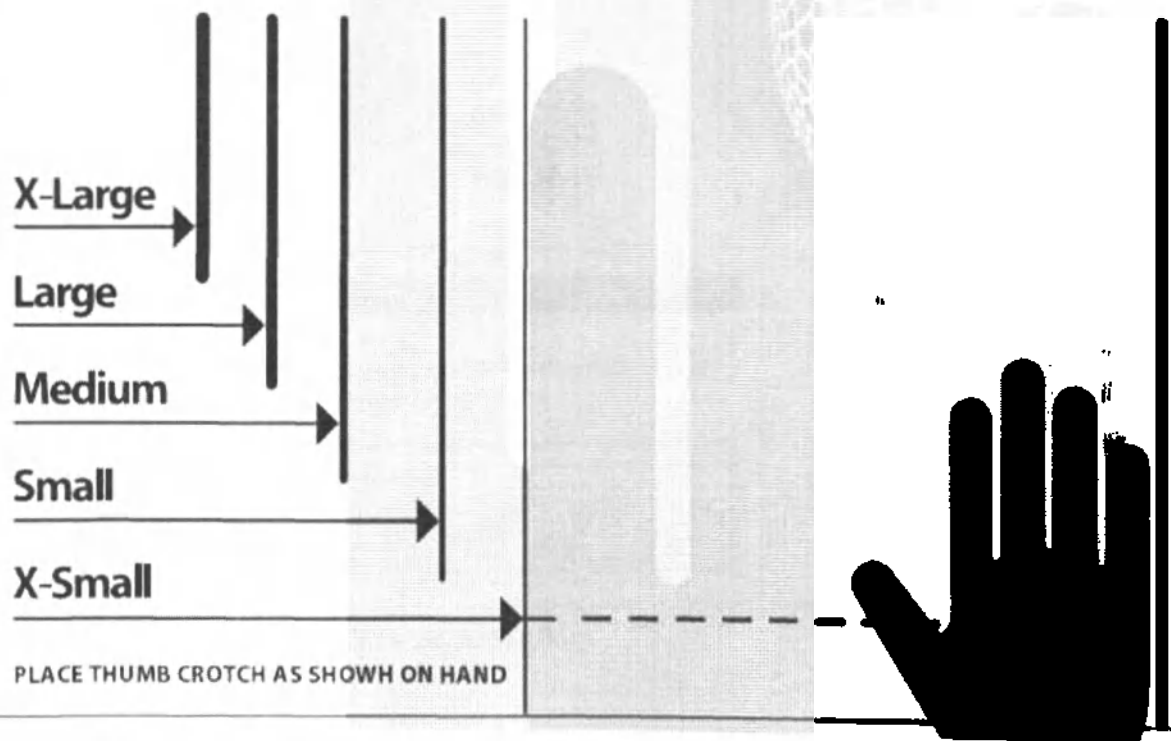


Рисунок 4.2. – Нижняя часть диспансера.

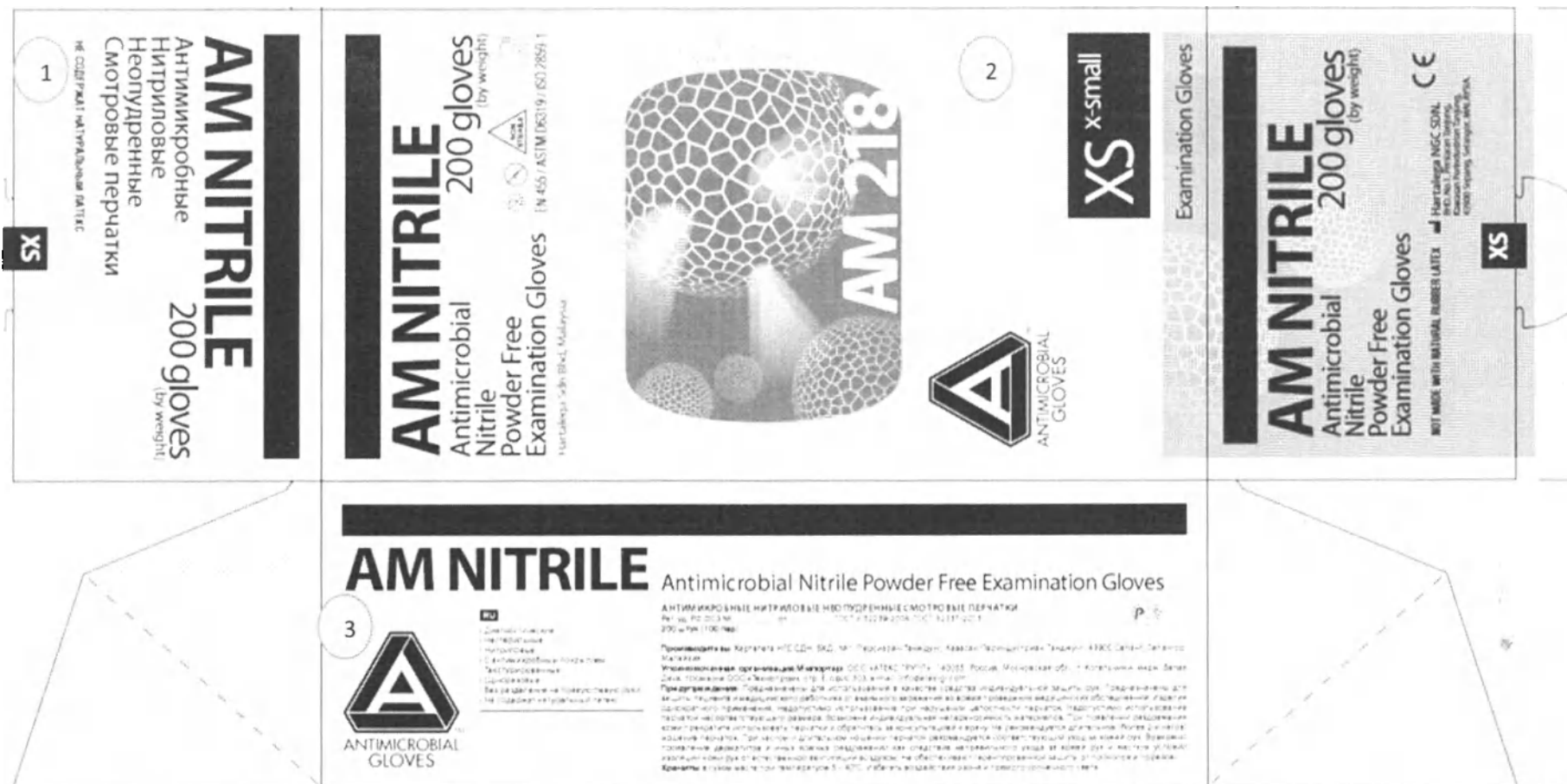


Рисунок 5 – Верхняя и боковая часть диспансера.



AM NITRILE

Антимикробные
Нитриловые
Неопудренные
Смотровые перчатки

200 gloves
(by weight)

НЕ СОДЕРЖАТ НАТУРАЛЬНЫЙ ЛАТЕКС

XS

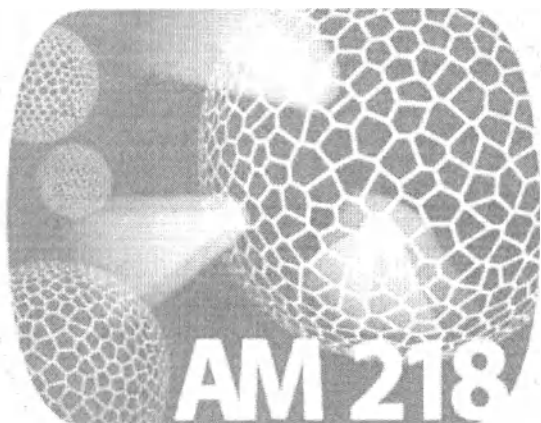
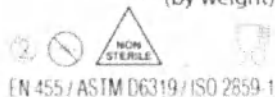
Рисунок 5.1 – Боковая часть диспансера.

AM NITRILE

Antimicrobial
Nitrile
Powder Free
Examination Gloves

Hartalega Sdn Bhd, Malaysia

200 gloves
(by weight)



XS x-small

Examination Gloves

AM NITRILE

Antimicrobial
Nitrile
Powder Free
Examination Gloves

200 gloves
(by weight)

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

Hartalega NGC SDN.
BHD, No. 1, Persiaran Tanjung,
Kawasan Perindustrian Tanjung,
43900 Sepang, Selangor, MALAYSIA.



XS

Рисунок 5.2. – Боковая и верхняя части диспансера.

AM NITRILE

Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves



RU

- Диагностические
- Нестерильные
- Нитриловые
- С антимикробным покрытием
- Текстурированные
- Одноразовые
- Без разделения на правую/левую руки
- Не содержат натуральный латекс

АНТИМИКРОБНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ

Рег. уд. РФ ФСЗ № _____ от _____ ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ 32337-2013
200 штук (100 пар)



Производитель: Хартагеа НГС СДН. БХД., №1, Персиаран Танжунг, Кавасан Периндустриан Танжунг, 43900 Сепанг, Сепангор, Малайзия

Уполномоченная организация/Импортер: ООО «АТЕКС ГРУПП», 140055, Россия, Московская обл., г. Котельники, мкрн. Белая Дача, промзона ООО «Технопром», стр. Е, офис 303, e-mail: info@atex-gr.com

Предупреждения: Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований. Изделия однократного применения. Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток. Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера. Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу. Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток. При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом. Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.

Хранить: в сухом месте при температуре 5 – 40°C. Избегать воздействия озона и прямого солнечного света.

Рисунок 5.3 -боковая часть диспансера.

8. Ассортимент изделия

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки поставляются потребителю в диспенсерах по 200 шт. в следующих размерах: XS, S, M, L, XL.

Примечание: Изделие поставляется без инструкций по применению. В случае необходимости инструкция по применению может быть получена у уполномоченного представителя производителя на территории РФ:

ООО «Атекс Групп»

140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», корпус Е, офис 303

+7(499) 464 03 11, +7 (495)374 57 09

info@atex-gr.com

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7. Реакция непрямой дегрануляции тучных клеток.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

10. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7. Реакция непрямой дегрануляции тучных клеток.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии

11. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения:

Антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, флуоресцентного освещения и электрического оборудования, при температуре от +5 до +40 °С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Для контроля и мониторинга показателей микроклимата в помещении (склад, отделение) необходимо наличие измерительных приборов и журнал регистрации.

Условия транспортирования:

Транспортирование перчаток осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Температура воздуха от +5 до +40 °С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия эксплуатации:

Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки.

Температура воздуха от +5 до +40 при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток.

При замене перчаток следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевают на высохшие руки.

12. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

13. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

14. Технический ремонт и обслуживание изделия

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

15. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие антимикробные нитриловые неопудренные смотровые перчатки заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Производитель:

HARTALEGA NGC SDN. BHD. («ХАРТАЛЕГА НГС СДН. БХД.»), Малайзия

No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Peindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: 603 8707 3000

info@hartalega.com.my

Адрес для приема рекламаций:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Атекс Групп»

140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, микрорайон Белая Дача, промзона ООО «Технопром», корпус Е, офис 303

+7(499) 464 03 11, +7 (495) 374 57 09

info@atex-gr.com

16. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента, при выполнении смотровых процедур не требующих условий стерильности. Перчатки применимы при проведении

внутрикожных, подкожных и внутримышечных инъекций, заборе капиллярной крови, катетеризации периферических вен, заборе крови из периферических вен и введении лекарственных препаратов в периферические вены, при работе в клинико-смотровых, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и для ухода за пациентами.

Антимикробные перчатки эффективны против грамположительных бактерий (золотистый стафилококк, фекальный энтерококк, метициллинрезистентный золотистый стафилококк (MR3C), пиогенный стрептококк и энтерококки фэциум) при освещенности 1000 люкс, которая соответствует освещенности, рекомендованной для комнат осмотра пациента.

Эффективность изделия против грамотрицательных бактерий (синегнойная палочка, палочка Фридлендера) достигается только при длительном световом воздействии при освещенности 1000 люкс.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, контактный и аллергический дерматит, аллергическая реакция на материал перчаток. Контактный дерматит может быть вызван, если кольца или часы не сняты, под ними образуются затекшие области (остановка кровообращения).

Потенциальные осложнения:

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

17. Меры предосторожности

- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток;
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера;
- Недопустимо повторное использование перчаток;
- Не использовать перчатки после истечения срока годности;
- Не использовать при наличии аллергии к компонентам состава у пациента или медицинского работника.

Пронумеровано

скреплено печатом

