

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Ройал Краун»

Бурдуковский А.Е.

«16» июня 2021 года



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ
НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
ОДНОРАЗОВЫЕ
ПО ТУ 22.19.60-004-47211359-2021**

2021

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
1.1. Назначение медицинского изделия	3
1.2. Состав изделия	3
1.3. Техническое описание	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛИ	5
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	5
3.1. Показания	5
3.2. Противопоказания	5
3.3. Возможные побочные действия	5
3.4. Область применения	5
3.5. Информация о потенциальных потребителях	5
3.6. Использование изделия	5
3.6.1. Подготовка рук перед использованием	5
3.6.2. Надевание перчаток	6
3.6.3. Снятие перчаток	7
3.6.4. Требования к работе в перчатках	8
3.7. Условия применения	8
3.8. Меры безопасности	9
4. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	9
5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	9
6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	10
8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	10
9. ХРАНЕНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ	10
10. ТРАНСПОРТИРОВКА	10
11. УПАКОВКА	10
12. МАРКИРОВКА	11
10. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	12
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	13
12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	13
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	14
14. РЕКЛАМАЦИЯ	14

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

«Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-004-47211359-2021» (далее по тексту – «перчатки») предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

1.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, одноразовые по ТУ 22.19.60-004-47211359-2021» предназначено для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур или для других санитарных целей, а также при работе с зараженными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химиопрепаратами и дезинфектантами. Перчатки применяются при соблюдении санитарных норм для сохранения гигиены и чистоты.

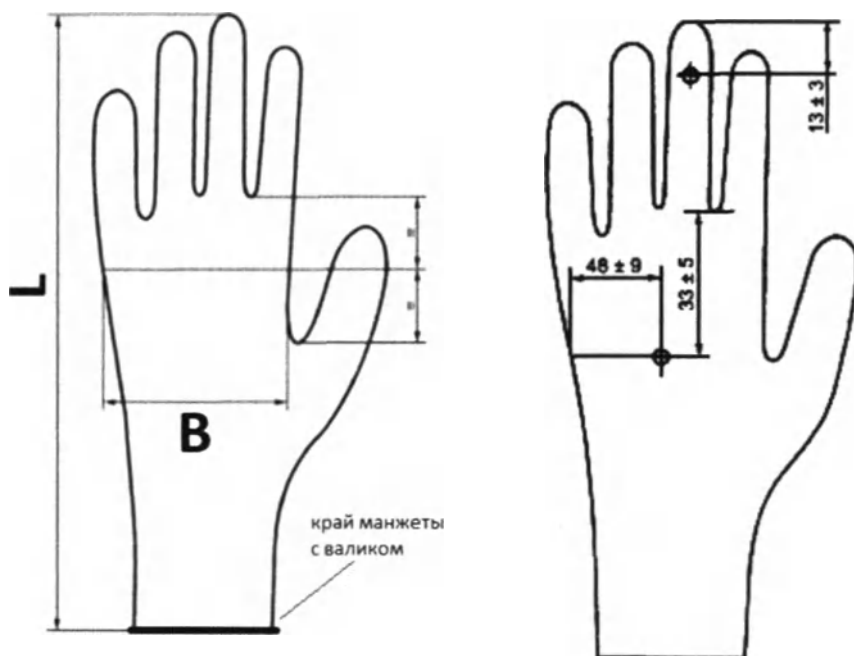
Перчатки используются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях, а также в домашних условиях.

1.2. Состав изделия

Изделие представляет собой одноразовые перчатки неанатомической формы (нет разделения на правую и левую перчатку), изготовленные из смеси на основе синтетического каучука (нитрил), размеров: S, M, L, XL, голубого цвета. Поверхности изделия неопудренные, текстурированные на пальцах. По краю манжета перчатки имеют валик, скрученный вовнутрь, что снижает вероятность скапливания элементов с инфекционной опасностью между валиком и наружной поверхностью перчатки.

Валик обеспечивает фиксацию изделия и препятствие скатывания. Используемое сырье обеспечивает непроницаемость для микроорганизмов, герметичность, высокую эластичность и прочность.

ГАБАРИТНЫЕ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ



1.3. Техническое описание

Технические характеристики перчаток приведены в таблице 1-3.

Таблица 1. Стандарты качества

Наименование показателя	Уровень контроля/ AQL
Герметичность	G1/2.5
Основные и габаритные размеры	S2/4.0
Прочностные показатели (усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения))	S2/4.0
Масса остаточного опудривающего вещества	неопудренные
Видимые дефекты (значительные): Загрязнения $\geq 1 \text{ мм}^2$, слипшиеся складки $\geq 5 \text{ мм}$, видимая дыра (без надувания), Обесцвечивание, смешанная поверхность, незавершенный валик, неправильная ориентация, деформированные перчатки	G1/2.5
Видимые дефекты (незначительные): Вдутья $< 2 \text{ мм}^2$, загрязнения $< 1 \text{ мм}^2$, слипшиеся складки $< 5 \text{ мм}$, неудовлетворительный валик	G1/4,0

Таблица 2. Размеры

Размер	L, мм, не менее	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более
Маленькие (S)	220	80 $\pm$ 10	0,08 - для гладких участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков	2,5
Средние (M)	230	95 $\pm$ 10			
Большие (L)	230	110 $\pm$ 10			
Сверхбольшие (XL)	230	≥ 110	0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	

Таблица 3. Прочностные свойства

Условие	Показатель	Значение
До ускоренного старения	Усилие при разрыве (H), не менее	7,0
	Удлинение при разрыве (%), не менее	500

После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 168 ± 2 ч)	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14
	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0
	Удлинение при разрыве (%), не менее	400
	Прочность при растяжении (МПа), не менее	14

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ройал Краун»

Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, дом 30, квартира 2

Адрес производства: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Хлебозаводская, дом 2.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур или для других санитарных целей, а также при работе с зараженными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химиопрепаратами и дезинфектантами. Перчатки применяются при соблюдении санитарных норм для сохранения гигиены и чистоты.

3.1. Показания

Изделие предназначено для одноразового применения для индивидуальной защиты кожи рук во время медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

3.2. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

3.3. Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты сырья на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения:

- Неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа - покраснение, крапивница, отечность, жжение, зуд, мокнущие пузырьки и изъязвления в местах поражения.

3.4. Область применения

Перчатки используются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях, а также в домашних условиях.

3.5. Информация о потенциальных потребителях

Медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

Подготовка изделия к использованию

При применении перчаток следует придерживаться рекомендаций, представленных в разделе 3.6. **Использование изделия.**

3.6. Использование изделия

3.6.1. Подготовка рук перед использованием

Ногти медицинских работников должны быть аккуратно коротко подстрижены. Следует избегать применения лака для ногтей, так как он может вызвать нежелательные дерматологические реакции, следствием которых часто являются различные вторичные инфекции.

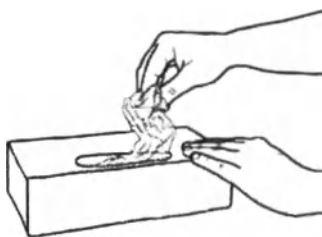
Необходимо учесть, что ношение обручальных колец, перстней и других украшений может приводить к повышению микробной нагрузки при работе в перчатках, осложнению процесса надевания перчаток и повышению вероятности их повреждения.

Подготовка к использованию изделия включает в себя проведение гигиенической антисептической обработки рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур.

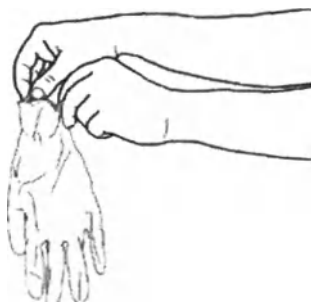
3.6.2. Надевание перчаток

После проведения подготовки рук необходимо надеть перчатки, используя следующую методику:

1. Достать первую перчатку из упаковки;



2. Взять перчатку за верхний край манжеты;



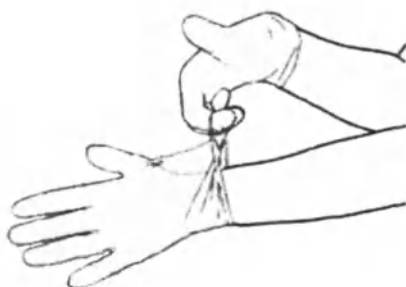
3. Натянуть первую перчатку на руку;



4. Достать вторую перчатку из упаковки;



5. Вывернуть наружную поверхность второй перчатки так, чтобы **натянуть ее согнутыми пальцами** руки в первой перчатке;



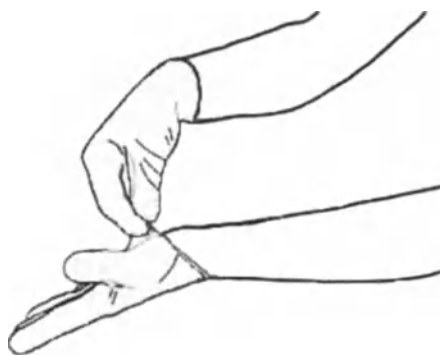
6. Окончательно поправить перчатки, обеспечив комфортное использование.



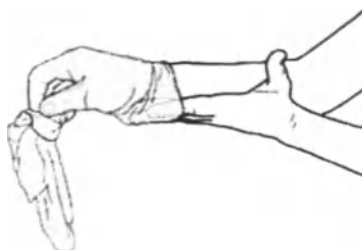
3.6.3. Снятие перчаток

После завершения работы перчатки необходимо снять, используя следующую методику:

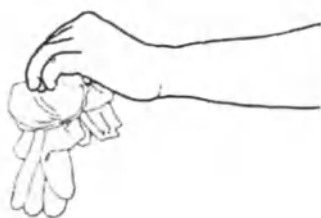
1. Захватить пальцами первую перчатку на уровне запястья, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стянуть ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку;



2. Удерживая первую перчатку в руке с надетой второй перчаткой, подвести пальцы свободной руки под вторую перчатку;



3. Снять вторую перчатку с руки, вывернув ее наизнанку и используя в качестве мешка для первой перчатки;



4. Поместить использованные перчатки в предназначенную для них емкость, провести гигиеническую и антисептическую обработку рук.



3.6.4. Требования к работе в перчатках

1. Перчатки не являются опудренными, а значит, не нуждаются в дополнительной обработке перед проведением медицинских процедур.
2. Необходимо менять перчатки:
 - каждые 2 часа непрерывной работы с одним пациентом;
 - при переходе от одного пациента к другому;
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после предполагаемого или имевшего место прокола иглой, медицинским инструментом и т.п.;
 - в случае загрязнения перчаток;
 - в соответствии с правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.
3. Перчатки являются изделием одноразового применения; обработка и повторное использование перчаток не допускается.
4. Поврежденные изделия к применению непригодны.
5. Необходимо строго соблюдать технику безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

3.7. Условия применения

- Основные факторы, оказывающие влияние на выбор определенного варианта исполнения перчаток и их применение:
 - наличие реальных производственных рисков (биологических, механических, химических);
 - санитарно-эпидемиологические условия (наличие или отсутствие необходимости соблюдения стерильности);
 - особенности манипулирования (виды выполняемых операций и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности и пр.);
 - состояние кожи рук медицинского работника, наличие аллергии у медицинского работника и пациента и ряд других факторов.
- Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции.
- Следует использовать перчатки подходящего размера. При их надевании не должно прилагаться больших усилий.

- Поверхность перчаток может быть модифицирована четырьмя возможными способами: одинарная хлоринация, двойная хлоринация, полимерное покрытие и смешанный способ. Эту характеристику необходимо учитывать при выборе конкретного варианта исполнения.
- В процессе использования должны выдерживаться следующие параметры:
Температура: от +10°C до +35°C;
Относительная влажность: до 80%;

3.8. Меры безопасности

- Не рекомендуется использование перчаток при наличии аллергической реакции на синтетический каучук (нитрил) у медицинского работника и/или пациента.
- Запрещается использовать перчатки, имеющие видимые дефекты.
- Перчатки являются изделием одноразового применения. Обработка и повторное использование одной пары перчаток запрещается.
- При использовании изделия рекомендуется использовать техники снятия/надевания, представленные в разделе 3.6. Использование изделия данной Инструкции по применению.
- Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.
- Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.
- При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия следует тампоном (салфеткой), смоченной раствором дезинфицирующего средства (или антисептика), убрать видимые загрязнения. Снять перчатки, погрузить их в раствор средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.
- Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.
- Перчатки должны быть сняты: сразу после того, как перчатки повреждены (или есть подозрение на нарушение их целостности), а также, если есть показания для проведения гигиены рук.
- По истечении гарантийного срока хранения изделия могут быть использованы, если контрольные испытания подтверждают их соответствие требованиям настоящих технических условий.
- Не допускается применять изделия, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.
- Не допускать воздействия на перчатки озона; его источником в медицинских организациях могут быть ртутные лампы, электродвигатели, флуоресцентные лампы, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование. Озон ускоряет старение эластичных материалов, усиливая в них окислительные процессы. Типичные озоновые повреждения перчаток выглядят как мелкие разрезы и выцветшие участки.

4. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Перчатки являются изделием одноразового применения и не подлежат обработке.

Самостоятельная стерилизация перчаток не допускается. При необходимости соблюдения условий стерильности следует использовать изделия, стерилизованные производителем.

5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Изделия являются изделиями поверхностного контакта с кожей человека (не более 24 часов), по продолжительности контакта относятся к изделиям кратковременного контакта с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Перчаток не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Перчаток не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перчатки не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9. ХРАНЕНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ

Перчатки следует хранить в транспортной таре, либо в групповых упаковках в закрытых чистых и сухих складских помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования. Изделия должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Хранение надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от +5°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей.

Склаживать упакованные перчатки следует в отдалении от отопительных приборов (на расстоянии не менее 1 метра).

Следует избегать совместного хранения перчаток с веществами, имеющими сильный запах и способными разрушать синтетический каучук (нитрил).

Не допускать воздействия на перчатки озона. Его источником в медицинских организациях могут быть ртутные лампы, электродвигатели, флуоресцентные лампы, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование. Озон ускоряет старение эластичных материалов, усиливая в них окислительные процессы. Типичные озоновые повреждения перчаток выглядят как мелкие разрезы и выцветшие участки.

Хранить медицинские перчатки необходимо по наименованиям и с учетом их срока годности. Рекомендуется партийный складской учет.

Срок годности перчаток – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с правилами данной Инструкции по применению.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Перчатки можно транспортировать любыми видами транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Температура: от -50°C до +50°C.

Относительная влажность: до 80%.

11. УПАКОВКА

Медицинское изделие поставляется в транспортной картонной коробке. В транспортной коробке упаковано 10 потребительских упаковок.

Габаритные размеры транспортировочной упаковки (ВхДхШ, в мм., не более): 290мм x 390мм x 300мм, с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Вес брутто: не более 12,0 кг.



Перчатки упакованы в картонный блок. Количество перчаток в блоке – 100 штук (50 пар).

Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ): 220 x 120 x 70 мм. с допустимыми отклонениями ± 5 мм.

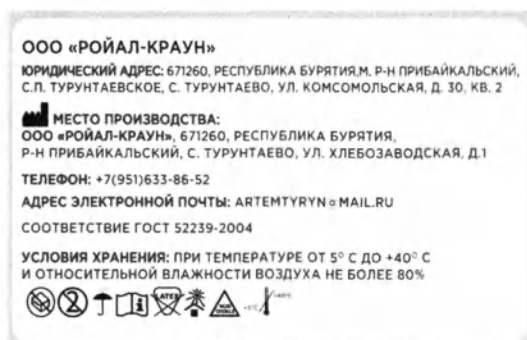
Масса упаковки с перчатками (100 шт.) не более 1100 г (независимо от варианта исполнения) с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Макет картонного блока:



12. МАРКИРОВКА

Пример маркировки:



Информация на индивидуальной упаковке:

- наименование изделия;
- наименование производителя и адрес предприятия-производителя;
- надпись и знак «Не содержит натуральный латекс»;
- знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»;
- знак, указывающий температурный диапазон, в пределах которого должно осуществляться хранение медицинского изделия;
- знак, который указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света;

- знак, который указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги;
- слова «Не стерильно» или знак, который указывает, что изделие нестерильное;
- знак, который указывает, что необходимо обратиться к инструкции по применению;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- знак, запрещающий использование при поврежденной упаковке;
- дата окончания срока годности или знак «Использовать до»;
- артикул;
- размер и цвет изделия;
- порядковый номер партии изделий;
- надпись «Текстурированные»;
- надпись «Неопудренные»;
- надпись «Неанатомической формы»;
- количество изделий в упаковке (штуках или парах);
- номер Технических условий;
- назначение;
- надпись «Соответствие ГОСТ 52239-2004»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка на других вариантах исполнения аналогична.

10. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Лот/ порядковый номер партии изделий
	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Использовать до...
	Не содержит натуральный латекс
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

1. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А или Б: неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А, использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б.

Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья. Использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы после упаковки в пластиковый пакет по СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

Перчатки считаются использованными после первого применения, после чего подлежат немедленной утилизации (даже если после первого использования они остались визуально чистыми, на их поверхность не попала грязь, кровь и другие биологические жидкости).

12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008)	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)

ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
ГОСТ 270-75	Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 9285-78 (ИСО 992-75, ИСО 995-75, ИСО 2466-73)	Калия гидрат окиси технический. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 31689-2012	Казеин. Технические условия
ГОСТ 127.4-93	Сера молотая для резиновых изделий и каучуков. Технические условия
ГОСТ 8864-71	Реактивы. Натрия N, N-диэтилдитиокарбамат 3-водный. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 202-84	Белила цинковые. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой)
ГОСТ 9808-84	Двуокись титана пигментная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 13032-77	Жидкости полиметилсилоксановые. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 29081-91	Латекс каучуковый натуральный, концентрат, стабилизированный аммиаком, центрифугированный или отстоенный. Спецификация
ГОСТ 7885-86	Углерод технический для производства резины. Технические условия (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Перчатки нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.19.60-004-47211359-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации и выполнения требований инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий хранения

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ройал Краун»

Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, дом 30, квартира 2

Адрес производства: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Хлебозаводская, д. 1

Тел. 8 (951) 633-86-52

Эл. почта: artemtyryn@mail.ru



ООО "Пенза Край"
Генеральный директор А.Е.

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Ройал Краун»



Бурдуковский А.Е.

«11» марта 2022 года

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ
НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ,
ТЕКТУРИРОВАННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ
ПО ТУ 22.19.60-004-47211359-2021**

2022

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	3
1.1. Назначение медицинского изделия	3
1.2. Состав изделия	3
1.3. Техническое описание	4
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	5
3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	5
3.1. Показания	5
3.2. Противопоказания	5
3.3. Возможные побочные действия	5
3.4. Область применения	5
3.5. Информация о потенциальных потребителях	5
3.6. Использование изделия	5
3.6.1. Подготовка рук перед использованием	5
3.6.2. Надевание перчаток	6
3.6.3. Снятие перчаток	7
3.6.4. Требования к работе в перчатках	8
3.7. Условия применения	8
3.8. Меры безопасности	8
4. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	9
5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	9
6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	9
7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	9
8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	9
9. ХРАНЕНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ	9
10. ТРАНСПОРТИРОВКА	10
11. УПАКОВКА	10
12. МАРКИРОВКА	12
10. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	13
11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	14
12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	14
13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15
14. РЕКЛАМАЦИЯ	15

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

«Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные, одноразовые по ТУ 22.19.60-004-47211359-2021» (далее по тексту – «перчатки») предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

1.1. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные, одноразовые по ТУ 22.19.60-004-47211359-2021» предназначено для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также при работе с зараженными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химиопрепаратами и дезинфектантами.

Перчатки используются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях.

1.2. Состав изделия

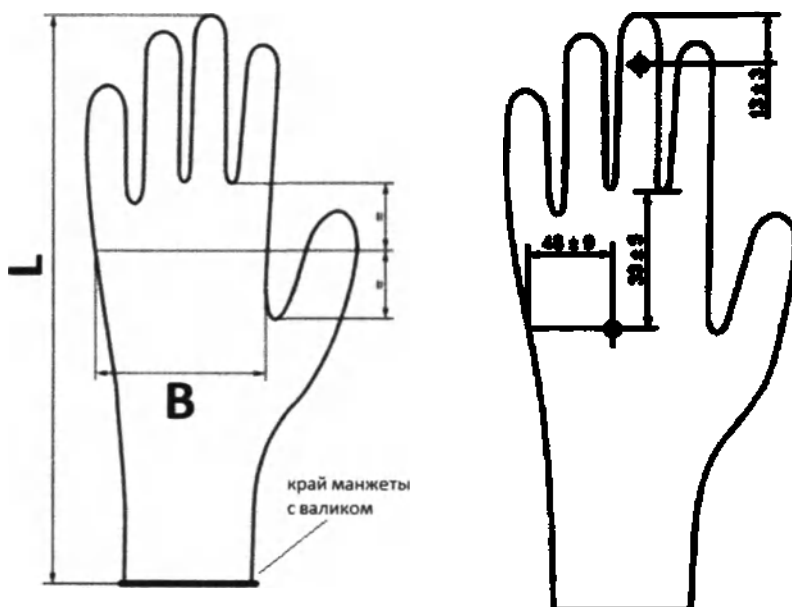
Изделие представляет собой одноразовые перчатки неанатомической формы (нет разделения на правую и левую перчатку), изготовленные из смеси на основе синтетического каучука (нитрил), размеров: S, M, L, XL, цвет: голубой. Поверхности изделия неопудренные, текстурированные на пальцах. По краю манжеты перчатки имеют валик, скрученный вовнутрь, что снижает вероятность скалывания элементов с инфекционной опасностью между валиком и наружной поверхностью перчатки.

Валик обеспечивает фиксацию изделия и препятствие скатывания. Используемое сырье обеспечивает непроницаемость для микроорганизмов, герметичность, высокую эластичность и прочность.

«Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные, одноразовые по ТУ 22.19.60-004-47211359-2021», в составе:

- I. Перчатки медицинские смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные, одноразовые, размер: S, M, L, XL, цвет: голубой.
- II. Инструкция по применению

ГАБАРИТНЫЕ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ



13. Техническое описание

Технические характеристики перчаток приведены в таблице 1-3.

Таблица 1. Стандарты качества

Наименование показателя	Уровень контроля/ AQL
Герметичность	G1/2.5
Основные и габаритные размеры	S2/4.0
Прочностные показатели (усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения))	S2/4.0
Масса остаточного опудривающего вещества	неопудренные
Видимые дефекты (значительные): Загрязнения $\geq 1 \text{ мм}^2$, слипшиеся складки $\geq 5 \text{ мм}$, видимая дыра (без надувания), Обесцвечивание, смешанная поверхность, незавершенный валик, неправильная ориентация, деформированные перчатки	G1/2.5
Видимые дефекты (незначительные): Вздутия $< 2 \text{ мм}^2$, загрязнения $< 1 \text{ мм}^2$, слипшиеся складки $< 5 \text{ мм}$, неудовлетворительный валик	G1/4,0

Таблица 2. Размеры

Размер	L, мм, не менее	B, мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм,	Толщина валика перчатки, мм, не более
Маленькие (S)	220	80 $\pm$ 10	0,08 - для гладких участков	не менее 0,08 и не более 2,00 - для гладких участков	2,5
Средние (M)	230	95 $\pm$ 10			
Большие (L)	230	110 $\pm$ 10			
Сверхбольшие (XL)	230	≥ 110	0,11 - для текстурированных участков	не менее 0,11 и не более 2,03 - для текстурированных участков	

Таблица 3. Прочностные свойства

Условие	Показатель	Значение
До ускоренного старения	Усилие при разрыве (H), не менее	7,0
	Удлинение при разрыве (%), не менее	500

После ускоренного старения (70 ± 2°C в течение 166 ± 2 ч или 100 ± 2 °C в течение 22 ± 0,3 ч)	Усилие при разрыве (Н), не менее	6,0
	Удлинение при разрыве (%), не менее	400

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ройал Краун»

Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, дом 30, квартира 2

Адрес производства: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Хлебозаводская, дом 2.

3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также при работе с зараженными медицинскими материалами или для защиты от неблагоприятного воздействия при контакте с различными химиопрепаратами и дезинфектантами.

3.1. Показания

Изделие предназначено для одноразового применения для индивидуальной защиты кожи рук во время медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

3.2. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

3.3. Возможные побочные действия

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты сырья на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения:

- Неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа - покраснение, крапивница, отечность, жжение, зуд, мокнущие пузырьки и изъязвления в местах поражения.

3.4. Область применения

Перчатки используются как медицинским персоналом, так и пациентами в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях, а также в домашних условиях.

3.5. Информация о потенциальных потребителях

Медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

Подготовка изделия к использованию

При применении перчаток следует придерживаться рекомендаций, представленных в разделе 3.6. Использование изделия.

3.6. Использование изделия

3.6.1. Подготовка рук перед использованием

Ногти медицинских работников должны быть аккуратно коротко подстрижены. Следует избегать применения лака для ногтей, так как он может вызвать нежелательные дерматологические реакции, следствием которых часто являются различные вторичные инфекции.

Необходимо учесть, что ношение обручальных колец, перстней и других украшений может приводить к повышению микробной нагрузки при работе в перчатках, осложнению процесса надевания перчаток и повышению вероятности их повреждения.

Подготовка к использованию изделия включает в себя проведение гигиенической антисептической обработки рук в зависимости от предполагаемых манипуляций или процедур.

3.6.2. Надевание перчаток

После проведения подготовки рук необходимо надеть перчатки, используя следующую методику:

1. Достать первую перчатку из упаковки;



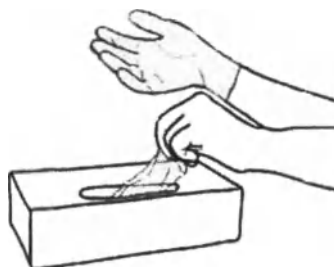
2. Взять перчатку за верхний край манжеты;



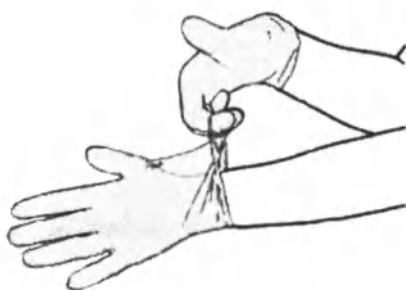
3. Натянуть первую перчатку на руку;



4. Достать вторую перчатку из упаковки;



5. Вывернуть наружную поверхность второй перчатки так, чтобы **натянуть ее согнутыми пальцами** руки в первой перчатке;



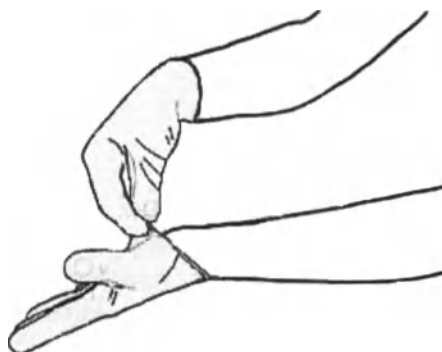
6. Окончательно поправить перчатки, обеспечив комфортное использование.



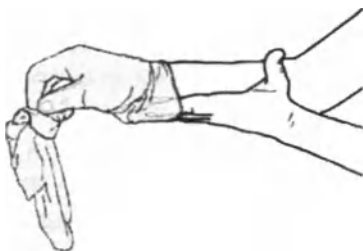
3.6.3. Снятие перчаток

После завершения работы перчатки необходимо снять, используя следующую методику:

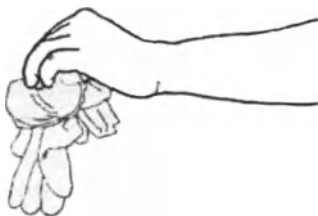
1. Захватить пальцами первую перчатку на уровне запястья, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стянуть ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку;



2. Удерживая первую перчатку в руке с надетой второй перчаткой, подвести пальцы свободной руки под вторую перчатку;



3. Стянуть вторую перчатку с руки, вывернув ее наизнанку и используя в качестве мешка для первой перчатки;



4. Поместить использованные перчатки в предназначенную для них емкость, провести гигиеническую и антисептическую обработку рук.



3.6.4. Требования к работе в перчатках

1. Необходимо менять перчатки:
 - каждые 2 часа непрерывной работы с одним пациентом;
 - при переходе от одного пациента к другому;
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после предполагаемого или имевшего место прокола иглой, медицинским инструментом и т.п.;
 - в случае загрязнения перчаток;
 - в соответствии с правилами, принятыми в лечебно-профилактическом учреждении.
2. Перчатки являются изделием одноразового применения; обработка и повторное использование перчаток не допускается.
3. Поврежденные изделия к применению непригодны.
4. Необходимо строго соблюдать технику безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

3.7. Условия применения

- Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции.
- Следует использовать перчатки подходящего размера. При их надевании не должно прилагаться больших усилий.
- В процессе использования должны выдерживаться следующие параметры:
 - Температура: от +10°C до +35°C;
 - Относительная влажность: до 80%;

3.8. Меры безопасности

- Не рекомендуется использование перчаток при наличии аллергической реакции на синтетический каучук (нитрил) у медицинского работника и/или пациента.
- Запрещается использовать перчатки, имеющие видимые дефекты.
- Перчатки являются изделием одноразового применения. Обработка и повторное использование одной пары перчаток запрещается.
- При использовании изделия рекомендуется использовать техники снятия/надевания, представленные в разделе 3.6. Использование изделия данной Инструкции по применению.
- Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских

манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

- Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.
- При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия следует тампоном (салфеткой), смоченной раствором дезинфицирующего средства (или антисептика), убрать видимые загрязнения. Снять перчатки, погрузить их в раствор средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.
- Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.
- Перчатки должны быть сняты: сразу после того, как перчатки повреждены (или есть подозрение на нарушение их целостности), а также, если есть показания для проведения гигиены рук.
- По истечении гарантийного срока хранения изделия могут быть использованы, если контрольные испытания подтверждают их соответствие требованиям настоящих технических условий.
- Не допускается применять изделия, имеющие механические повреждения, разрывы, нарушающие целостность изделия.
- Не допускать воздействия на перчатки озона; его источником в медицинских организациях могут быть ртутные лампы, электродвигатели, флуоресцентные лампы, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование. Озон ускоряет старение эластичных материалов, усиливая в них окислительные процессы. Типичные озоновые повреждения перчаток выглядят как мелкие разрезы и выцветшие участки.

4. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Перчатки являются изделием одноразового применения и не подлежат обработке.

Самостоятельная стерилизация перчаток не допускается. При необходимости соблюдения условий стерильности следует использовать изделия, стерилизованные производителем.

5. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Изделия являются изделиями поверхностного контакта с кожей человека (не более 24 часов), по продолжительности контакта относятся к изделиям кратковременного контакта с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав Перчаток не входят лекарственные препараты и фармацевтические субстанции.

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В состав Перчаток не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

8. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перчатки не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9. ХРАНЕНИЕ И СРОК СЛУЖБЫ

Перчатки следует хранить в транспортной таре, либо в групповых упаковках в закрытых чистых и сухих складских помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования. Изделия должны храниться в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Хранение надлежит осуществлять при следующих условиях:

Температура: от +5°C до +40°C.

Относительная влажность воздуха: до 80%.

Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от попадания прямых солнечных лучей.

Склаживать упакованные перчатки следует в отдалении от отопительных приборов (на расстоянии не менее 1 метра).

Следует избегать совместного хранения перчаток с веществами, имеющими сильный запах и способными разрушать синтетический каучук (нитрил).

Не допускать воздействия на перчатки озона. Его источником в медицинских организациях могут быть ртутные лампы, электродвигатели, флуоресцентные лампы, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование. Озон ускоряет старение эластичных материалов, усиливая в них окислительные процессы. Типичные озоновые повреждения перчаток выглядят как мелкие разрезы и выцветшие участки.

Хранить медицинские перчатки необходимо по наименованиям и с учетом их срока годности. Рекомендуется партийный складской учет.

Срок годности перчаток – 5 лет с даты изготовления при соблюдении условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с правилами данной Инструкции по применению.

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Перчатки можно транспортировать любыми видами транспорта, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Температура: от -50°C до +50°C.

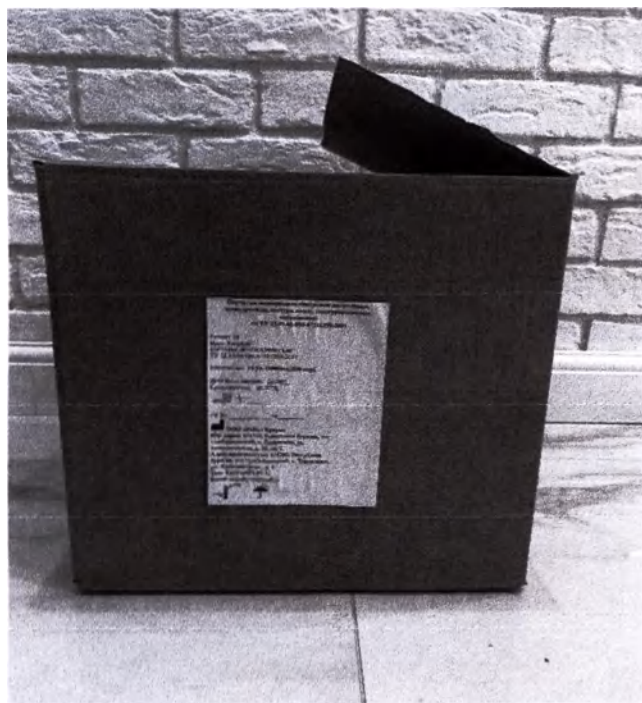
Относительная влажность: до 80%.

11. УПАКОВКА

Медицинское изделие поставляется в транспортной картонной коробке. В транспортной коробке упаковано 10 потребительских упаковок.

Габаритные размеры транспортировочной упаковки (ВхДхШ, в мм., не более): 290мм x 390мм x 300мм. с допустимыми отклонениями $\pm 10\%$.

Вес брутто: не более 12,0 кг.



Перчатки упакованы в картонный блок. Количество перчаток в блоке – 100 штук (50 пар).

Габаритные размеры упаковки (ДхШхВ): 220 x 120 x 70 мм. с допустимыми отклонениями ± 5 мм.

Макет картонного блока:



100

Артикул

Перечислен в «Вестник» 10.02.1994.

перезаписи на магнитном носителе.
Перезаписи на магнитном носителе.

Перечень направлений для использования в качестве дружественного барьера для перемещения данных рассмотрен ниже.

методы для нахождения минимума функции потерь по отношению к параметрам модели. В качестве критерия качества модели используется значение функции потерь на тестовых данных.

исследованиях, посвященных изучению влияния различных факторов на развитие болезни, а также на эффективность лечения. В частности, в настоящее время активно ведутся исследования по изучению роли генетических факторов в развитии болезни, а также по изучению влияния различных факторов на эффективность лечения. В частности, в настоящее время активно ведутся исследования по изучению роли генетических факторов в развитии болезни, а также по изучению влияния различных факторов на эффективность лечения.

наглядности исследования, диалогичности и стратегического подхода) в рамках репрезентации перекрестного заражения пациентов и персонала.

A _____

ВНИМАНИЕ!

Ма содержит Азотен! Издатель нестерпим! Не исполнять порогно!

Хранилище в системе состоит из следующих элементов:

орония материалов при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности

NOI ABBIAMO IN GRADO

to the extent that the firm is

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

© 2006 The Authors
Journal compilation © 2006 Blackwell Publishing Ltd

В разделе «Маркировка» текст маркировки представлен в более читаемой форме.

Пример маркировки:

ООО «РОЙАЛ-КРАУН»
 ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС: 671260, РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ, М. Р-Н ПРИБАЙКАЛЬСКИЙ,
 С.П. ТУРУНТАЕВСКОЕ, С. ТУРУНТАЕВО, УЛ. КОМСОМОЛЬСКАЯ, Д. 30, КВ. 2

 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:
 ООО «РОЙАЛ-КРАУН», 671260, РЕСПУБЛИКА БУРЯТИЯ,
 Р-Н ПРИБАЙКАЛЬСКИЙ, С. ТУРУНТАЕВО, УЛ. ХЛЕБОЗАВОДСКАЯ, Д.1

ТЕЛЕФОН: +7(951)633-86-52
 АДРЕС ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЫ: ARTEMTRYN@MAIL.RU
 СООТВЕТСТВИЕ ГОСТ 52239-2004

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 5° С ДО +40° С
 И ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА НЕ БОЛЕЕ 80%

ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
 НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ, ОДНОРАЗОВЫЕ ПО ТУ 22.19.60-004-47211359-2021

 _____ г.
 _____ г.
 _____
 АРТИКУЛ _____

Перчатки неанатомической формы.
 Перчатки диагностические

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также предупреждение перекрестного заражения пациентов и персонала.

 ВНИМАНИЕ!

Не содержит латекс! Изделие нестерильно! Не использовать повторно!
 Хранить в сухом помещении вдали от отопительных приборов, взрывоопасных и горючих материалов при температуре от + 5°С до + 40°С и относительной влажности воздуха не более 80%

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Информация на индивидуальной упаковке:

- наименование изделия;
- наименование производителя и адрес предприятия-производителя;
- надпись и знак «Не содержит натуральный латекс»;
- знак «Запрет на повторное применение» или слова «Одноразовые»;
- знак, указывающий температурный диапазон, в пределах которого должно осуществляться хранение медицинского изделия;
- знак, который указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света;
- знак, который указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги;

- слова «Не стерильно» или знак, который указывает, что изделие нестерильное;
- знак, который указывает, что необходимо обратиться к инструкции по применению;
- дата изготовления;
- условия хранения;
- использованный материал;
- знак, запрещающий использование при поврежденной упаковке;
- дата окончания срока годности или знак «Использовать до»;
- артикул;
- размер и цвет изделия;
- порядковый номер партии изделий;
- надпись «Текстурированные»;
- надпись «Неопудренные»;
- надпись «Неанатомической формы»;
- слова «Перчатки диагностические»
- количество изделий в упаковке (штуках или парах);
- номер Технических условий;
- назначение;
- надпись «Соответствие ГОСТ 52239-2004»;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка на других вариантах исполнения аналогична.

10. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Лот/ порядковый номер партии изделий
	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Использовать до...

	Не содержит натуральный латекс
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон

11. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А или Б: неиспользованные изделия с истекшим сроком годности, поврежденные изделия или их части подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А, использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б.

Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья. Использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы после упаковки в пластиковый пакет по СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

Перчатки считаются использованными после первого применения, после чего подлежат немедленной утилизации (даже если после первого использования они остались визуально чистыми, на их поверхность не попала грязь, кровь и другие биологические жидкости).

12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 52239-2004 (ИСО 11193-1:2008)	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия (с Изменением N

	1)
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 166-89 (СТ СЭВ 704-77 - СТ СЭВ 707-77; СТ СЭВ 1309-78, ИСО 3599-76)	Штангенциркули. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 24104-2001	Весы лабораторные. Общие технические требования
ГОСТ 25051.3-83	Установки испытательные вибрационные. Методика аттестации
ГОСТ 270-75	Резина. Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 9285-78 (ИСО 992-75, ИСО 995-75, ИСО 2466-73)	Калия гидрат окиси технический. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 31689-2012	Казеин. Технические условия
ГОСТ 127.4-93	Сера молотая для резиновых изделий и каучуков. Технические условия
ГОСТ 8864-71	Реактивы. Натрия N, N-диэтилдитиокарбамат 3-водный. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 202-84	Белила цинковые. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, с Поправкой)
ГОСТ 9808-84	Двуокись титана пигментная. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
ГОСТ 13032-77	Жидкости полиметилсилоксановые. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3)
ГОСТ 29081-91	Латекс каучуковый натуральный, концентрат, стабилизированный аммиаком, центрифугированный или отстоенный. Спецификация
ГОСТ 7885-86	Углерод технический для производства резины. Технические условия (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Перчатки нетоксичны в течение всего срока эксплуатации и хранения.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.19.60-004-47211359-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения, эксплуатации и выполнения требований инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения изделий – 5 лет с даты изготовления, при соблюдении условий хранения

14. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;

изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Ройал Краун»

Юридический адрес: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Комсомольская, дом 30, квартира 2

Адрес производства: 671260, Республика Бурятия, р-н Прибайкальский, с. Турунтаево, ул. Хлебозаводская, д. 1

Тел. 8 (951) 633-86-52

Эл. почта: artemtyryn@mail.ru

...и пригласили
на 16 июля
Директор ООО "Ройал Краун"
Бурдуковской Г.Е.

