

ЮШИТО И
на 16
_ листах

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель отдела регистрации и сертификации продукции
ООО «Атекс Групп»
О. Ю. Калашник
«20» января 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные
опудренные и неопудренные, ТМ CONNECT; размеры: XS, S,M,L,XL

1. Наименование медицинского изделия, информация о производителе, классификация:

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные опудренные и неопудренные, TM CONNECT; размеры: XS, S,M,L,XL

Производитель:

**Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited
(Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед)**

**10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand
Тел.: +66 2207 4500**

Адрес производства:

- 1. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, THAILAND.**
- 2. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, THAILAND.**
- 3. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, THAILAND.**
- 4. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 352 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, THAILAND.**
- 5. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 189 Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani 84160, THAILAND.**
- 6. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 85 Moo 6, Khuan Thani, Kantang, Trang 92110, THAILAND**

Классификация изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н – 122540; 122560.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 - 22.19.60.119;

Класс в зависимости от степени потенциального риска при использовании в медицинских целях согласно классификации изделия по номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н – 1;

2. Назначение и применение 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 (менее 24 ч) контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками.

Потенциальные потребители

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

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные опудренные и неопудренные ТМ CONNECT (далее по тексту – Перчатки) могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клинично-смотровых лабораториях.

3. Описание изделия

Перчатки представляют собой одноразовые изделия, которые надеваются на руки или пальцы. Предназначены 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. Перчатки поставляются неопудренного (без нанесения пудры для облегчения процесса надевания) и опудренного типов; выполнены из латекса натурального каучука и других компонентов. Перчатки подходят для ношения как на правой, так и на левой руке. Прямые пальцы, большой и остальные пальцы в одной плоскости, свернутая манжета. Доступны следующие размеры перчаток: XS, S, M, L, XL. Перчатки поставляются в этикетированной картонной диспенсерной коробке с перфорированным отверстием, которое позволяет легко извлекать перчатки поштучно, повторно не закрывается.

В перчатках не должно быть отверстий.

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия: Неприменимо. Изделия не имеют составных частей.

Дополнительные комплектующие элементы не требуются.

3.1 Принцип действия изделия

Перчатки представляют собой физический барьер для жидкостей и микробов.

3.2 Внешний вид изделия

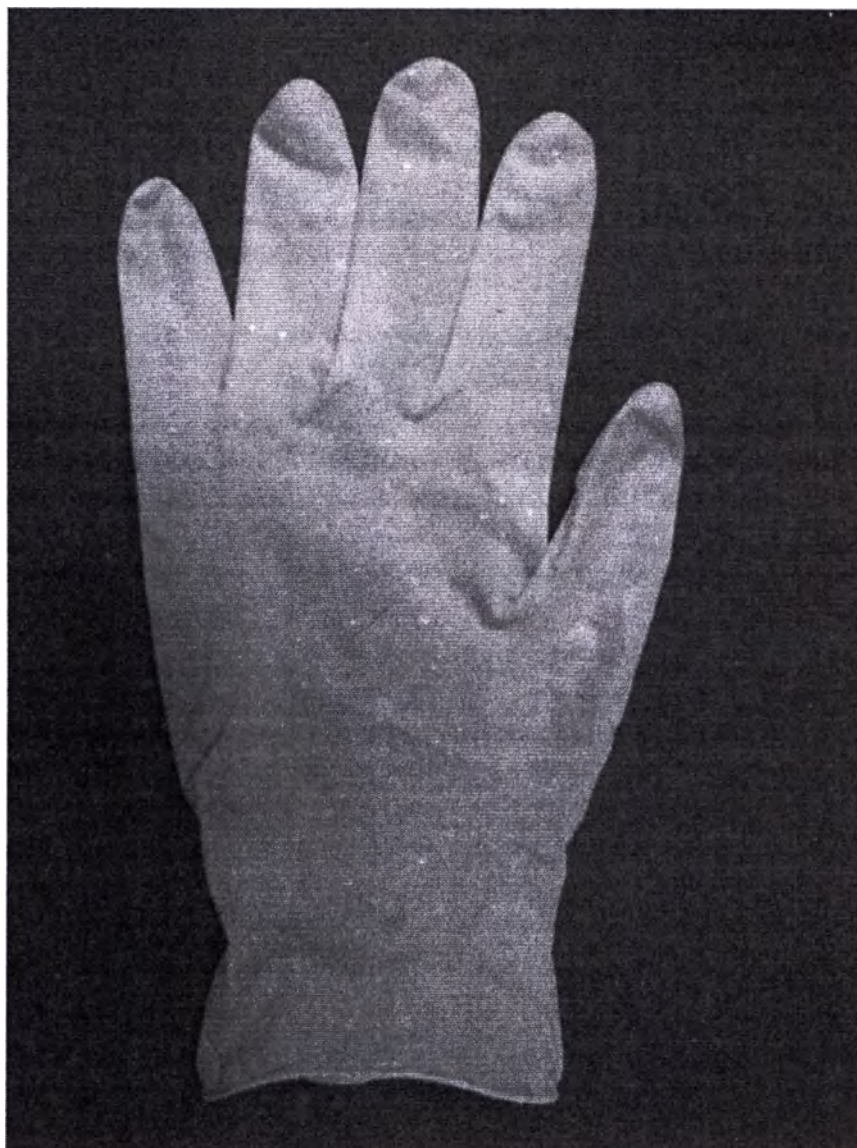
Примечание: изделия одной цветовой группы внешне идентичны, различаются только типоразмерами.

Примечание: изделия одной цветовой группы имеют одинаковый внешний вид; они отличаются только размерам.

Рис. 1.1 Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные неотудренные, TM CONNECT



**Рис. 1.2 Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные
опудренные, ТМ CONNECT**



3.3 Инструкция по использованию.

- 1) Всегда мойте руки перед надеванием перчаток или их заменой на новые перчатки.
- 2) Извлеките перчатки из оригинальной коробки.
- 3) Выберите перчатки с учетом процедуры и размера ваших рук. Ознакомьтесь с информацией до использования перчаток.
- 4) Прикасаться можно только к определенной части перчаток, соответствующей запястью (верхняя кромка манжеты).
- 5) Наденьте первую перчатку, вставив руку в отверстие и слегка потянув перчатку на себя второй рукой.



- 6) Возьмите вторую перчатку голой рукой. Прикасаться можно только к определенной части, соответствующей запястью.
- 7) Чтобы крепко взяться за перчатку, не прикасаясь к коже предплечья рукой в перчатке, возьмитесь за внешнюю поверхность перчатки, которую необходимо надеть, сложенными пальцами руки в перчатке. Так вы сможете надеть вторую перчатку, слегка натягивая ее второй рукой (в перчатке).
- 8) После надевания запрещается прикасаться к чему-либо, что не предусмотрено показаниями и условиями использования перчаток.
- 9) Меняйте перчатки до начала выполнения новой процедуры, чтобы избежать перекрестного заражения;
- 10) Возьмитесь пальцами руки за перчатку на уровне запястья, не прикасаясь к коже предплечья, и снимите ее с руки, выворачивая наизнанку.
- 11) Держите снятую перчатку в руке в перчатке и проденьте пальцы голой руки между перчаткой и запястьем руки в перчатке. Снимите вторую перчатку, развернув ее по направлению к кончикам пальцев, разместите первую перчатку на наружной поверхности второй перчатки на уровне ладони и сложите в комок. Если все сделать правильно, в руках пользователя будет находиться комок вывернутых наизнанку перчаток, вставленных одна в другую, при этом загрязненная поверхность обеих перчаток будет находиться внутри комка.
- 12) Утилизируйте использованные перчатки и тщательно вымойте руки в соответствии с применимыми санитарно-гигиеническими стандартами.



4. Размеры

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.2).

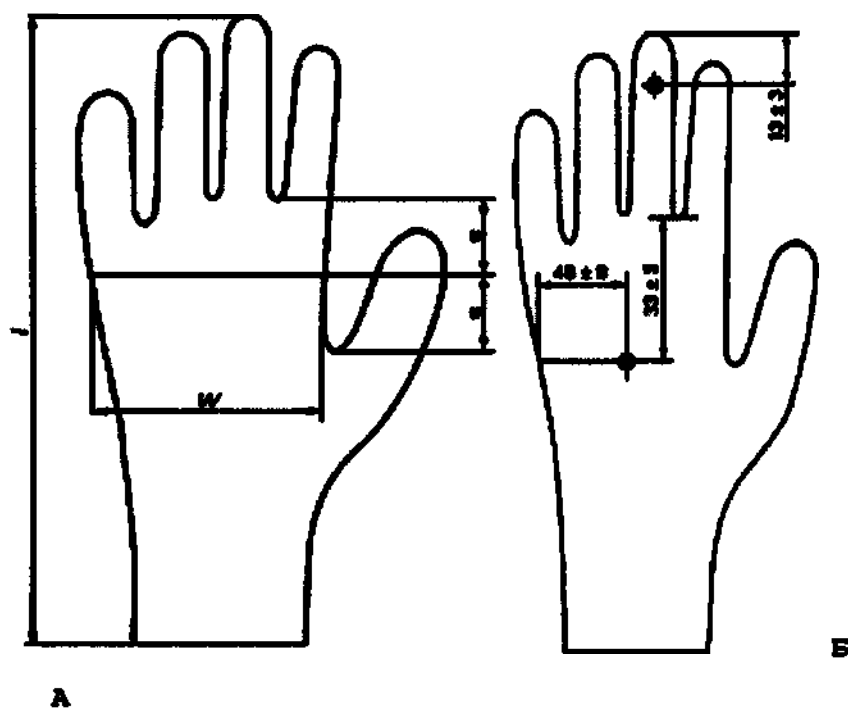


Рисунок 2 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. А - Точки для измерения ширины и длины перчатки, Б – Точки для измерения толщины стенки перчатки

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	70 ± 10	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	120 ± 10
Средняя длина перчатки L, не менее (мм)	220	220	230	230	230
Средняя толщина ладони, не менее (центр ладони), мм	0,08				
Средняя толщина пальца, не менее (мм)	0,08				
Толщина венчика перчатки, мм	не более 2,5 мм				

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Параметр		Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные опудренные и неопудренные, ТМ CONNECT
Код размера		XS (Уменьшен.) S (Маленький) M (Средний) L (Большой) XL (Увеличен.)
Тип (в зависимости от материала)		Тип 2 (латекс натурального каучука)
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	Опудренные/неопудренные
	манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Бледно-желтый Цвет может поменять оттенок в зависимости от времени и условий хранения
Стерильность		Нестерильные
Остаточное количество опудривающего вещества		для неопудренных перчаток: ≤ 2 (мг/перчатка)

	Для опудренных перчаток:6-10 мг/дм2
--	--

5. Прочностные характеристики медицинского изделия

Характеристики растяжения представлены в таблице 3.

Таблица 3. Характеристики растяжения

Характеристика	Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные латексные опудренные и неопудренные, TM CONNECT	
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650	
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500	
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	для опудренных перчаток	для неопудренных перчаток
	6	6,5
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6	

6. Материалы изделия

6.1 Материалы изделия представлены в таблице 4

Таблица 4. Список материалов, используемых для производства изделия

Наименование материала	Содержание (%)		Регистрационный номер CAS
	Опудр/неопудр		
1. Латекс натурального каучука	70-80%	80-90%	Отсутствует
2. Сера	0,4-1%	0,4-1%	7704-34-9 / 231-722-6
3. Дитиокарбамат	0,4-1%	0,4-1%	14324-55-1
4. Стерически затрудненный полимерный фенол	0,4-1%	0,4-1%	68610-51-5
5. Оксид цинка	0,1-0,2%	0,4-1%	1314-13-2
6. Титана диоксид*	-	0,4-1%	13463-67-7
7. Калия гидроксид	0,1%-0,2%	0,4-1%	1310-58-3
8. Карбонат кальция	17,4%-	7,9-	1317-65-3

	23,8%	14,8%	
9.Пудра из кукурузного крахмала (абсорбирующая присыпка, класс Фармакопеи США)**	0,9-2%	-	Отсутствует

* Титана диоксид содержится в составе только неопудренных перчаток

**Пудра содержится в составе только опудренных перчаток

7. Упаковка и маркировка

Перчатки упаковываются в количестве 100 перчаток (для размера XL -90 перчаток) в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - картонная коробка из двухслойной бумаги плотностью 120 г/м²с. В верхней части коробки имеется перфорированное отверстие для поштучного извлечения перчаток.

При необходимости для транспортировки диспенсеры перчаток могут укладываться в транспортную тару из крафт-бумаги, вмещающую не более 10 диспенсеров.

Таблица 5. Габаритные размеры картонной коробки

	Длина (L), мм	Ширина (W),мм	Высота (H),мм
<i>Неопудренные перчатки:</i> Картонная коробка (диспенсер)	220	110	68
<i>Опудренные перчатки:</i> Картонная коробка (диспенсер)	200	110	60

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

Потребительская упаковка содержит следующую обязательную информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес организации-представителя изготовителя в Российской Федерации;
- материал;
- страна производства;
- количество штук и пар перчаток в упаковке;
- размер;
- предупреждения;
- условия хранения;
- условные обозначения;
- надпись «ГОСТ Р 52239-2004»
- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ" или «ОПУДРЕННЫЕ» (для неопудренных и опудренных перчаток соответственно)
- надпись "ОДНОРАЗОВЫЕ"
- надпись "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- надпись "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"

- надпись "Без разделения на правую/левую руки"
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- штрих-код

Этикетки на диспенсере содержат следующие условные обозначения:

	Нестерильно
	Содержит натуральный латекс
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги!
	Диапазон температур хранения
	Использование изделия с поврежденной упаковкой запрещено
	Повторное использование запрещено
	Номер партии
	Дата производства
	Срок годности
 ИЗДЕЛИЕ СОВМЕСТИМО С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ	Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами
	Соответствие европейским стандартам
	Избегать воздействия озона
XS, S, M, L, XL	Размер

Транспортная упаковка содержит следующую обязательную информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес организации-представителя изготовителя в Российской Федерации;
- материал;
- страна производства;

- количество штук и пар перчаток в упаковке;
- размер;
- предупреждения;
- условия хранения;
- условные обозначения;
- надпись «ГОСТ Р 52239-2004»
- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ" или «ОПУДРЕННЫЕ»**
- надпись "ОДНОРАЗОВЫЕ"
- надпись "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- надпись "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"
- надпись "Без разделения на правую/левую руки"
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- штрих-код

** (для неопудренных перчаток указывается «НЕОПУДРЕННЫЕ», для опудренных указывается «ОПУДРЕННЫЕ»)

Этикетки на транспортной упаковке содержат следующие условные обозначения:

	Нестерильно
	Содержит натуральный латекс
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги!
	Диапазон температур хранения
	Использование изделия с поврежденной упаковкой запрещено
	Повторное использование запрещено
	Номер партии
	Дата производства
	Срок годности
 ИЗДЕЛИЕ СОВМЕСТИМО С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ	Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами

CE	Соответствие европейским стандартам
Q	Избегать воздействия озона
XS, S, M, L, XL	Размер

Дополнительно может содержаться информация в маркетинговых целях, включая надписи на иностранном языке

8. Ассортимент изделия

Перчатки поставляются потребителю в диспенсерах по 100 шт.(для размера XL -90 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 на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

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 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 ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

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

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1.

Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"

10. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные 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 ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

11. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия перевозки: температура воздуха от -40°C до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности не более 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, во время перевозки размещать вдали от прямых солнечных лучей. Изделие может перевозиться любыми видами транспорта в закрытых контейнерах согласно правилам перевозки грузов, применяемым к соответствующему виду транспорта.

Условия хранения: изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом, чистом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей в условиях контролируемой температуры. Срок годности указан на упаковке изделия. Температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности ниже 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, вдали от прямых солнечных лучей.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

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

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 2.1.3684-21 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, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А.

14. Технический ремонт и обслуживание изделия

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

15. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделия 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: 5 лет с даты изготовления.

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, с целью защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, контактный и аллергический дерматит, аллергическая реакция на материал перчаток.

Потенциальные осложнения:

Гиперчувствительность; аллергические реакции, включая анафилактические.

17. Меры предосторожности

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

Дополнительно только для опудренных перчаток:

- перед использованием удалить опудривающее вещество

- 18. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения:** Неприменно. В составе перчаток отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения.
- 19. Описание принадлежностей и медицинских изделий, используемых в сочетании с изделием:** Неприменно. В сочетании с описанным здесь изделием какие-либо принадлежности и другие медицинские изделия не используются.

Адрес для приема рекламаций:

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

Пронумерована

скреплено печатью

