

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «СЗМИ»

Земсков А.В.

«20» августа 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция № 5. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "20" августа 2022 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 (далее по тексту – "перчатки" или "изделия").

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения медицинских исследований, диагностики пациентов и терапевтических процедур, использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля. Изделия не оказывают прямое влияние на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса. Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

4. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для однократного использования одним пользователем.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированные медицинские сотрудники медицинских учреждений здравоохранения.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ограничения передачи инфекционных агентов между пациентом и медицинским персоналом;
- соблюдение санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений.
- защита медицинского персонала и пациента, при существовании риска инфицирования в процессе непосредственного контакта с пациентом (его биологическими средами), а именно:
 - при первичном осмотре пациентов;
 - при заборе любого биологического материала для лабораторного анализа;
 - при введении инъекций;
 - при проведении процедур, требующих непосредственного контакта с пациентом;
 - при возможном контакте с постельными принадлежностями пациента.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья перчаток. При появлении раздражения на коже прекратите использование перчаток, и обратитесь за консультацией к врачу.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости компонентов перчаток.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 52239 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п 6.4, п. 7), ГОСТ 32337 (п 7.4.3 (в части определения толщины), п. 7.5, п.8) (исключая п. 6.1.2), настоящих технических условий и изготавливаться по технологическому регламенту производителя, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

9.2 Внешний вид перчаток должен быть:

- Форма перчаток: неанатомическая; прямые пальцы, одинаковые для правой и левой руки.

- Цвет изделий: синие.
- Рельеф перчаток: текстурированная отделка пальцев.

9.3 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) должны соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

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

9.4 Размеры и толщины перчаток должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.

Расположение точек измерения толщины перчатки показано на рисунке 1.

Расположение точек измерения ширины и длины перчатки показано на рисунке 2.

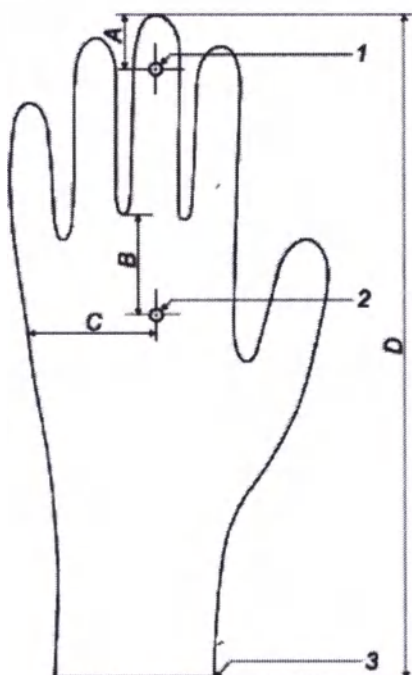


Рисунок 1 – Расположение точек измерения толщины перчатки.

Размер C приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

1 – кончик пальца; 2 - ладонь; 3 - край манжеты; $A = (13 \pm 3)$ мм; $B = (33 \pm 5)$ мм; $C = (48 \pm 9)$ мм.

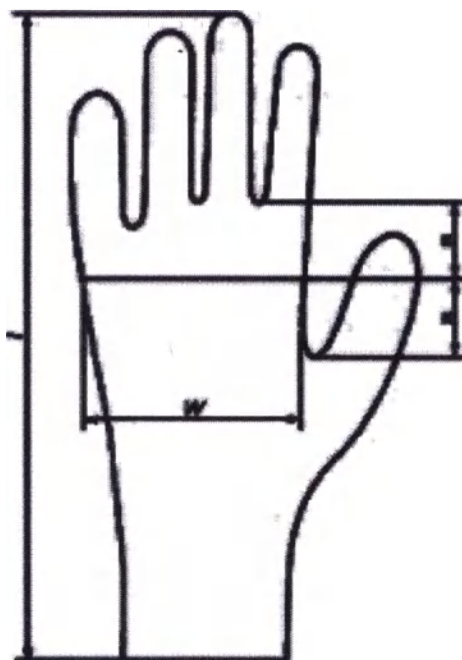


Рисунок 2 – Расположение точек измерения ширины и длины перчатки.

w – ширина перчатки, l – длина перчатки.

Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок

Код размера	Номинальный размер	Ширина w (рисунок 2), мм	Длина l (рисунок 2), мм, не менее	Толщина, не менее, мм
6 и ниже	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	- пальцы 0,05 - ладони 0,05
6,5	Малый (S)	80 ± 5	220	
7		85 ± 5	230	
7,5	Средний (M)	95 ± 5		
8		Большой (L)	100 ± 5	
8,5	110 ± 5			
9 и выше	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230	

Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

9.5 Масса одной перчатки должна быть не более 10 грамм.

9.6 Манжеты всех перчаток закатаны в венчик. Толщина венчика перчатки должна быть не более 2,5 мм.

9.7 Перчатки должны быть герметичными.

9.8 Значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения

Характеристика	Значение
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400

9.9 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

9.10 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150.

9.11 Перчатки при применении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 5.1 по ГОСТ 15150.

9.12 Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

10.1 Комплектность перчаток должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

10.2 Перчатки могут поставляться в индивидуальных упаковках по 5, 25, 50 и 100 пар в упаковке.

10.3 В комплект поставки должно входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить Инструкция по применению.

10.4 Пример возможного комплекта поставки:

1. Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL. Размер M, 1 упаковка 25 пар.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на поставляемую партию.

11. МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят любым способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

11.2 На каждой потребительской упаковке (картонной коробке) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- полное наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- размер перчаток;
- цвет перчаток;
- количество перчаток в упаковке, пар;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- информация о производителе;
- номер партии;
- дата изготовления (число, год, месяц);
- использовать до (число, год, месяц);
- запрет на повторное применение;

- не допускать попадания солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - температурный диапазон хранения;
 - обратиться к инструкции по применению;
 - не стерильно;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
 - надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
 - надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
 - надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
 - надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
 - надпись «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п 6.4, п. 7)»;
 - информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс;
 - способ утилизации перчаток.

11.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Бойтся нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку изделий, должна быть указана информация в соответствии с п. 11.2 с дополнением:

- количество потребительских упаковок;
- условия транспортирования.

12. УПАКОВКА

12.1 Изделия одного варианта исполнения укладываются в индивидуальную упаковку (коробку из картона марки «НЕВА», производства ОАО «СПБ КПК» по ТУ 5453-010-04766354-2006 или в коробку из картона марки КАМА Bright GC1, КАМА Strong GC2, производства ООО «Кама Картон» по ТУ 17.21.14.001-55871756-2018) в количестве 5, 25, 50 или 100 пар.

12.2 Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки

Габаритные размеры (длина х ширина х высота), мм	Количество изделий в упаковке, пар	Масса упаковки с изделиями, г Допуск
155 х 80 х 30	5	60 ± 15
210 х 120 х 58	25	250 ± 100
210 х 120 х 58	50	450 ± 150
245 х 135 х 72		475 ± 150
245 х 135 х 72	100	900 ± 150

* допуск ± 3 мм

12.3 Индивидуальная упаковка должна обеспечивать механическую защиту изделий от повреждений при хранении и транспортировании в соответствии с настоящими техническими условиями.

12.4. Индивидуальная упаковки укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

12.5. Транспортная тара с изделиями должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

12.6. Масса брутто транспортной упаковки для всех вариантов упаковок (5, 25, 50, 100 пар перчаток) должна быть не более 15 кг.

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 2 ч.

Подробные указания по применению изделий содержатся в документе: Инструкция по применению. Условия применения: перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля,

при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 98%.

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделия с истекшим сроком хранения использовать нельзя. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Внимание! Рекомендуется применять одну пару перчаток в течение 2-х часов. Заменять перчатки следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время применения. После применения, утилизируйте перчатки согласно указаниям в пункте «требования к утилизации». Не допускается применять перчатки, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия. Не допускается применять перчатки при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалами перчаток. Перчатки не являются защитным средством от сильных химических веществ. Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами. Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

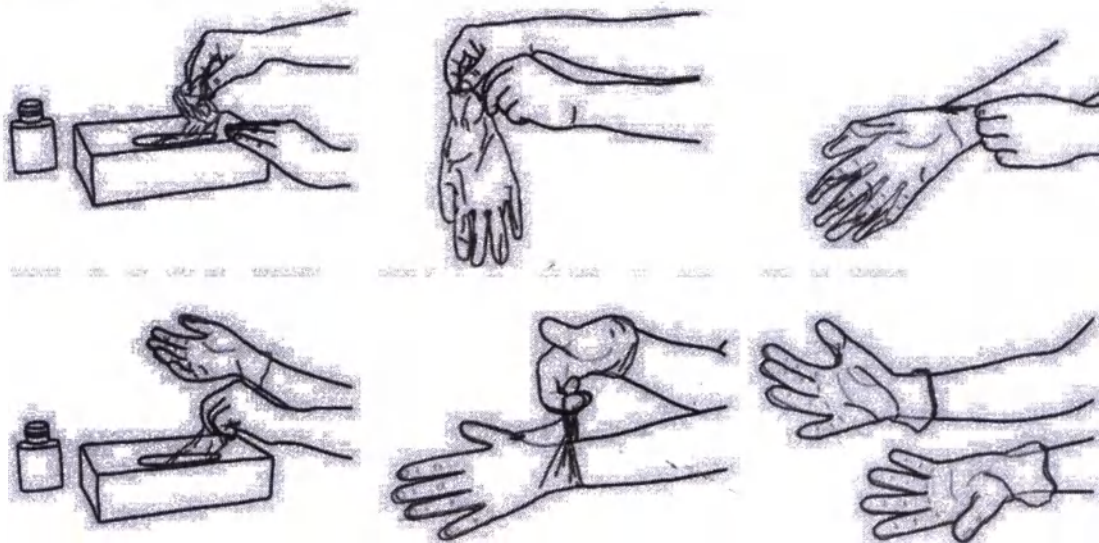
14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

14.1 Подготовка к применению:

- Перед применением перчаток внимательно изучите инструкцию по применению;
- Осмотрите упаковку на предмет целостности;
- Осмотрите медицинское изделие на предмет соответствия техническим требованиям;

Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается.

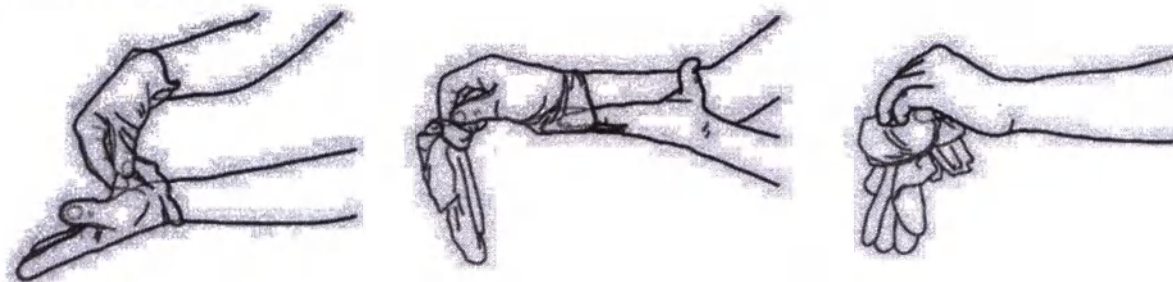
14.2 Применение медицинского изделия:



- Достаньте перчатку из упаковки (коробки).
- Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).
- Надеть первую перчатку.
- Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки, которая будет находиться на запястье.

- Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.
- После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для снятия перчаток.

14.3 Снятие перчаток:



- Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стягивайте ее, с руки так чтобы перчатка вывернулась наизнанку.
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь - между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, вложите в первую перчатку.
- Утилизируйте снятые перчатки.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

15.1 Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.

16. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

16.1 Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Перчатки имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

17.1 Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование изделий в групповой упаковке морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка. При перевозке в железнодорожных вагонах вид отправки - мелкий малотоннажный.

17.2 При транспортировании изделий должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков, попадания солнечных лучей.

17.3 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С).

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

18.4 Изделия в транспортной таре хранят в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Укладывание ящиков в штабели проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя-тремя рядами.

18.5 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С).

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

19.1 Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, при температуре окружающего воздуха от – 10 °С до + 35 °С и относительной влажности до 98%.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

20.1 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

20.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

20.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортировании и хранения.

21.2 Гарантийный срок хранения изделий – 3 года с даты изготовления.

22. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Производитель проводит контроль при производстве перчаток на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства в соответствии с ТУ 22.19.60-005-03222899-2021.

23. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

ООО «СЗМИ», Россия, 445043, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8.

24. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к производителю. Претензии направлять по адресу:

Производитель: ООО «СЗМИ».

Юр. адрес: Россия, 445043, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8

Адрес электронной почты: info@samzmi.ru

Номер телефона: 8 (8482) 70-40-43

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора

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 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производственные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
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 ISO 188-2013	Резина или термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 10 (Десять) лист 08

Директор
ООО «СЗМИ»



Земсков А. В.

«19» ноября 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (ВКЛАДЫШ)

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №5. Инструкция по применению в последней редакции утверждена "19" ноября 2021 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL по ТУ 22.19.60-005-03222899-2021 (далее по тексту – "перчатки" или "изделия").

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Для проведения медицинских исследований, диагностики пациентов и терапевтических процедур, использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля. Изделия не оказывают прямое влияние на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса. Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

4. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения. Изделие является одноразовым и предназначено для однократного использования одним пользователем.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Квалифицированные медицинские сотрудники медицинских учреждений здравоохранения.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- ограничения передачи инфекционных агентов между пациентом и медицинским персоналом;
- соблюдение санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений.
- защита медицинского персонала и пациента, при существовании риска инфицирования в процессе непосредственного контакта с пациентом (его биологическими средами), а именно:
 - при первичном осмотре пациентов;
 - при заборе любого биологического материала для лабораторного анализа;
 - при введении инъекций;
 - при проведении процедур, требующих непосредственного контакта с пациентом;
 - при возможном контакте с постельными принадлежностями пациента.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья перчаток. При появлении раздражения на коже прекратите использование перчаток, и обратитесь за консультацией к врачу.

8. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости компонентов перчаток.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1 Изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 52239 (исключая: п. 6.1 (в части определения толщины), п. 6.3, п. 6.4, п. 7), ГОСТ 32337 (п. 7.4.3 (в части определения толщины), п. 7.5, п. 8) (исключая п. 6.1.2), настоящих технических условий и изготавливаться по технологическому регламенту производителя, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

9.2 Внешний вид перчаток должен быть:

- Форма перчаток: неанатомическая; прямые пальцы, одинаковые для правой и левой руки.
- Цвет изделий: синий.
- Рельеф перчаток: текстурированная отделка пальцев.

9.3 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) должны соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

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

9.4 Размеры и толщины перчаток должны соответствовать значениям, указанным в таблице 2, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.

Расположение точек измерения толщины перчатки показано на рисунке 1.

Расположение точек измерения ширины и длины перчатки показано на рисунке 2.

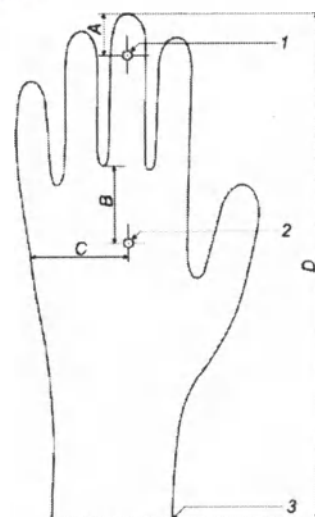


Рисунок 1 – Расположение точек измерения толщины перчатки.

Размер С приведен для приблизительного определения центра ладони с учетом размера перчатки.

1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – край манжеты; A = (13±3) мм;
B = (33±5) мм; C = (48±9) мм.

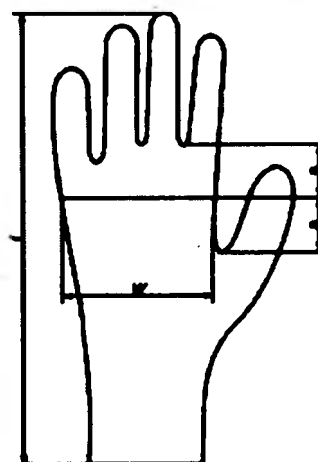


Рисунок 2 – Расположение точек измерения ширины и длины перчатки.

w – ширина перчатки, l – длина перчатки.

Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок

Код размера	Номинальный размер	Ширина w (рисунок 2), мм	Длина l (рисунок 2), мм, не менее	Толщина, не менее, мм
6 и ниже	Сверхмалые (X-S)	≤ 80	220	- пальцы 0,05 - ладони 0,05
6,5	Малый (S)	80 ± 5	220	
7		85 ± 5	230	
7,5		95 ± 5		
8	Средний (M)	100 ± 5	230	
8,5		110 ± 5		
9 и выше	Сверхбольшие (X-L)	≥ 110	230	

Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

9.5 Масса одной перчатки должна быть не более 10 грамм.

9.6 Манжеты всех перчаток закатаны в венчик. Толщина венчика перчатки должна быть не более 2,5 мм.

9.7 Перчатки должны быть герметичными.

9.8 Значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного теплового старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3.

Таблица 3 – Значения физико-механических показателей перчаток до и после ускоренного старения

Характеристика	Значение
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400

9.9 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения группы 5 по ГОСТ 15150.

9.10 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения группы 1 по ГОСТ 15150.

9.11 Перчатки при применении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 5.1 по ГОСТ 15150.

9.12 Гарантийный срок хранения перчаток - 3 года с даты изготовления.

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

10.1 Комплектность перчаток должна обеспечиваться в соответствии с требованиями технологической документации и условиями заказа.

10.2 Перчатки могут поставляться в индивидуальных упаковках по 5, 25, 50 и 100 пар в упаковке.

10.3 В комплект поставки должно входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должна входить Инструкция по применению.

10.4 Пример возможного комплекта поставки:

1. Перчатки медицинские диагностические нитриловые, текстурированные на пальцах, неопудренные, одноразовые, нестерильные, неанатомические, цвет: синий, размеры: XS, S, M, L, XL. Размер M, 1 упаковка 25 пар.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на поставляемую партию.

11. МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят любым способом (печатью,

тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость, читаемость.

11.2 На каждой потребительской упаковке (картонной коробке) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- адрес места производства изделия;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- полное наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- размер перчаток;
- цвет перчаток;

- количество перчаток в упаковке, пар;

- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- информация о производителе;

- номер партии;

- дата изготовления (число, год, месяц);

- использовать до (число, год, месяц);

- запрет на повторное применение;

- не допускать попадания солнечного света;

- беречь от влаги;

- температурный диапазон хранения;

- обратитесь к инструкции по применению;

- не стерильно;

- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;

- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;

- надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ»;

- надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»;

- надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;

- надпись «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п. 6.3, п. 6.4, п. 7);

- информация о том, что изделие не содержит натуральный латекс;

- способ утилизации перчаток.

11.3 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Беречь от влаги», «Бойтесь нагрева».

В маркировке, нанесенной на транспортную упаковку изделия, должна быть указана информация в соответствии с п. 11.1 дополнением:

- количество потребительских упаковок;

- условия транспортирования.

12. УПАКОВКА

12.1 Изделия одного варианта исполнения укладывают в индивидуальную упаковку (коробку из картона марки «НЕ» производства ОАО «СПБ КПК» по ТУ 5453-010-04766354-2006 или в коробку из картона марки KAMA Bright GC1, KAMA Strong I производства ООО «Кама Картон» по ТУ 17.21.14.001-55871756-20 количество 5, 25, 50 или 100 пар.

12.2 Габаритные размеры индивидуальной упаковки - картонной коробки:

Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм	Количество изделий в упаковке, пар	Масса упаковки изделиями, г Допуск
155 x 80 x 30	5	60 ± 15
210 x 120 x 58	25	250 ± 100
210 x 120 x 58	50	450 ± 150
245 x 135 x 72		475 ± 150
245 x 135 x 72	100	900 ± 150

* допуск ± 3 мм

12.3 Индивидуальная упаковка должна обеспечивать механическую защиту изделий от повреждений при хранении и транспортировании в соответствии с настоящими техническими условиями.

12.4 Индивидуальная упаковка укладывают в транспортную упаковку - в ящики, из картона коробочного по ГОСТ 7933, ГОСТ 9481, ГОСТ 9142 или из гофрированного картона по ГОСТ Р 529. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

12.5 Транспортная тара с изделиями должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

12.6 Масса брутто транспортной упаковки для всех вариантов упаковок (25, 50, 100 пар перчаток) должна быть не более 15 кг

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 2

Подробные указания по применению изделий содержатся в документе: Инструкция по применению. Условия применения: перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 98%.

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

В изделиях не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

В изделиях не применяются лекарственные препараты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Изделия с истекшим сроком хранения использовать нельзя. Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Внимание! Рекомендуется применять одну пару перчаток в течение 2-х часов. Заменять перчатки следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время применения. После применения, утилизируйте перчатки согласно указаниям в пункте «требования к утилизации». Не допускается применять перчатки, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия. Не допускается применять перчатки при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалами перчаток. Перчатки не являются защитным средством от сильных химических веществ. Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами. Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

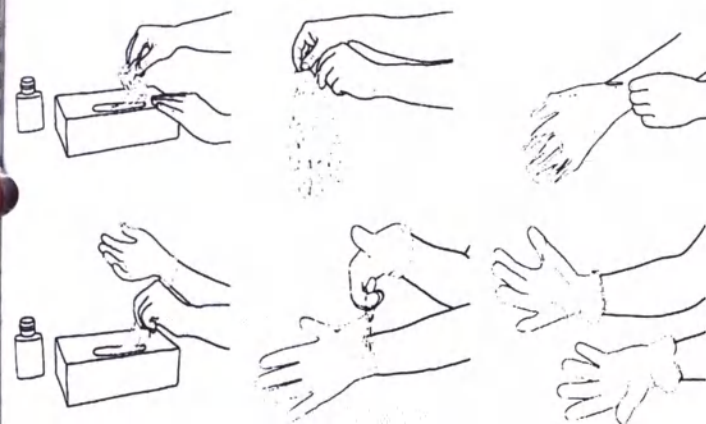
14. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

14.1 Подготовка к применению:

- Перед применением перчаток внимательно изучите инструкцию по применению;
- Осмотрите упаковку на предмет целостности;
- Осмотрите медицинское изделие на предмет соответствия техническим требованиям;

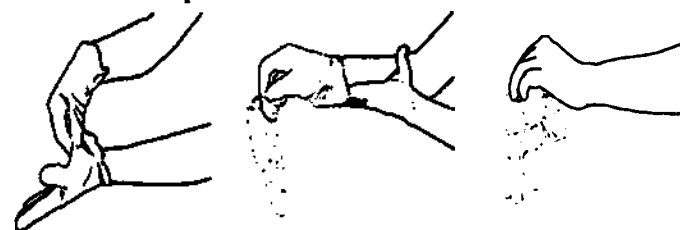
Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается.

14.2 Применение медицинского изделия:



- Достаньте перчатку из упаковки (коробки).
- Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).
- Надеть первую перчатку.
- Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки, которая будет находиться на запястье.
- Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.
- После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для снятия перчаток.

14.3 Снятие перчаток:



- Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стягивайте ее, с руки так чтобы перчатка вывернулась наизнанку.
- Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь - между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, вложите в первую перчатку.
- Утилизируйте снятые перчатки.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

15.1 Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.

16. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

16.1 Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Перчатки имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

17.1 Изделия в транспортной таре транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование изделий в групповой упаковке морским транспортом должно проводиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки грузов». Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка. При перевозке в железнодорожных вагонах вид отправки - мелкий малотоннажный.

17.2 При транспортировании изделий должна быть предусмотрена защита от попадания пыли и атмосферных осадков, попадания солнечных лучей.

17.3 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150 (при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$).

18. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

18.4 Изделия в транспортной таре хранят в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Укладывание ящиков в штабеля проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя-тремя рядами.

18.5 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения условиями хранения 1 ГОСТ 15150 (при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$).

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

19.1 Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, при температуре окружающего воздуха от -10°C до $+35^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 98%.

20. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

20.1 Используемые по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

20.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

20.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с

нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

21. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

21.2 Гарантийный срок хранения изделий – 3 года с даты изготовления.

22. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ

Производитель проводит контроль при производстве перчаток на всех этапах, включающих контроль сырья для последующего производства изделий, контроль самого процесса производства, упаковки, а также контроль изделий после производства в соответствии с ТУ 22.19.60-005-03222899-2021.

23. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

ООО «СЗМИ», Россия, 445043, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8.

24. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к производителю.

Претензии направлять по адресу:

Производитель: ООО «СЗМИ».

Юр. адрес: Россия, 445043, Самарская область, городской округ Тольятти, территория ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, здание 8

Адрес электронной почты: info@samzmi.ru

Номер телефона: 8 (8482) 70-40-43

25. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
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 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2020	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 9481-2001	Ящики из гофрированного картона для химических нитей. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия

Обозначение	Наименование
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 12.3.002-2014	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Процессы производства. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.005-88	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности человека факторов среды обитания
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля при соблюдении санитарных правил и выполнении санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.018-93	Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедура выборочного контроля альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ ISO 188-2013	Резина или термоэластопласт. Испытания на ускоренное старение. Теплостойкость.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологическое санитарно-химическое исследование. Испытания на стерильность и пирогенность

й осно
им сло
ости тр
ственн
ти
сти тр
анитар
возд
ы
спечен
юсти
ания
юведе
ля
правил
инитар
гий
сти тр
пасно
сти
пасно
Обл
оцеду
Часть
контр
1 осно
оплас
арени
ическ
ритор
ений,
воде
бженн
1, жил
пуата
твенн
ведс
ячес
ий
вания
ентац
ическ
дован
сть

Всего прошнуровано и скреплено
печатью 3 (три) лист а
Директор
ООО «СЗМИ»



Земсков А. В.