

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные нитриловые
неопудренные, TM CONNECT, размеры: XS, S, M, L, XL**

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Содержание технического документа соответствует требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 г. № 11н "Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия".

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

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные нитриловые неопудренные, TM CONNECT, размеры: XS, S, M, L, XL

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 185830;

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным Приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н – 1;

2. Производитель:

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

10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110, Thailand
Tel.: +66 2207 4500

Место 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, 110/3 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla, 90230, THAILAND.
7. Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited, 85 Moo 6, Khuan Thani, Kantang, Trang 92110, THAILAND

Уполномоченный представитель производителя:

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

2. Назначение и применение медицинского 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 человека

Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

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

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные нитриловые 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 клиничко-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 неопудренные (без нанесения пудры для облегчения процесса надевания) выполнены из нитрилового латекса 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. 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 имеют одинаковый внешний вид; они отличаются только размером.



Рисунок 1. Внешний вид медицинского изделия: перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные нитриловые неопудренные TM CONNECT (цвет Violet blue)

3.3. Размеры

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

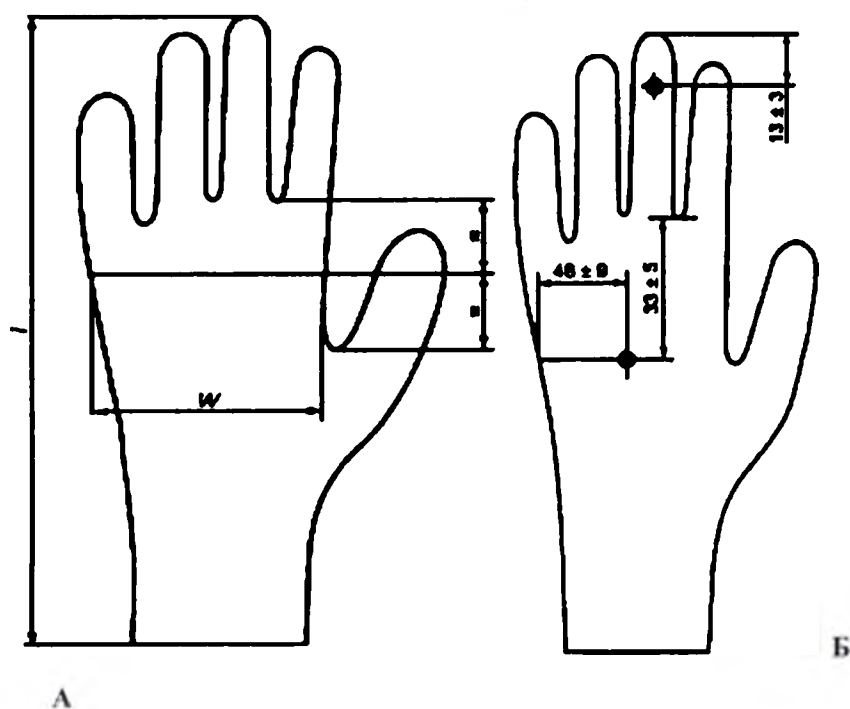


Рисунок 2 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. А - Точки для измерения ширины и длины перчатки, Б – Точки для измерения толщины стенки перчатки

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	230	230	230	230
Средняя толщина ладони, не менее (центр ладони), мм	0,05				
Средняя толщина пальца, не менее (мм)	0,05				

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

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

4. Техническое описание изделия

4.1. Значения физико-механических показателей перчаток представлены в таблице 3

Таблица 3. Значения физико-механических показателей

Характеристика	Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные нитриловые неопудренные TM CONNECT
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14

5. Материалы изделия представлены в таблице 4.

Таблица 4. Список материалов, используемых для производства изделия

Наименование материала	Содержание (%)	Регистрационный номер CAS
1. Бутадиен-нитриловый латекс	90-96%	107-13-1, 106-99-0
2. Сера	1.0-1.5%	7704-34-9 / 231-722-6
3. Дитиокарбамат	0.5-1.0%	14324-55-1
4. Стерически затрудненный полимерный фенол	0.4-1.0%	68610-51-5
5. Оксид цинка	1.0-2.0%	1314-13-2
6. Титана диоксид	0.5-2.0%	13463-67-7
7. Калия гидроксид	0.5-2.0%	1310-58-3
8. Краситель Violet blue/Dark blue -только для изделий фиолетово-синего цвета (смесь фиолетового и голубого пигментов в соотношении 60/50 %)	0.1-0.5%	6358-30-1, 147-14-8

6. Упаковка и маркировка

Перчатки упаковываются в количестве 100 или 200 перчаток в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - картонная коробка из двухслойной бумаги плотностью 120 г/м². 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
Картонная коробка 100 шт в уп	200	110	60
Картонная коробка 200 шт в уп	245	125	74

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 перчаток в упаковке;
- размер;
- предупреждения;
- условия хранения;
- условные обозначения;
- надпись «ГОСТ 32337-2013»
- надпись «Не содержат натуральный латекс»
- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ"
- 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
	Не 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
	Переработка и утилизация по «двойной системе» (DSD)
 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 перчаток в упаковке;
- размер;
- предупреждения;
- условия хранения;
- условные обозначения;
- надпись «ГОСТ 32337-2013»
- надпись «Не содержат натуральный латекс»

- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ"
- 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 транспортной упаковке содержат следующие условные обозначения

	Нестерильно
	Не 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
	Переработка и утилизация по «двойной системе» (DSD)
 ИЗДЕЛИЕ СОВМЕСТИМО С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ	Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами
	Соответствие европейским стандартам
	Избегать воздействия озона
XS, S, M, L, XL	Размер

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

7. Ассортимент изделия

Перчатки поставляются потребителю в диспенсерах по 100 или 200 шт. в следующих размерах: XS, S, M, L, XL, в цвете Фиолетово-синий (Violet Blue).

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

8. Соответствие стандартам и методам контроля в Российской Федерации. Методы испытаний.

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2021 "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 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»
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"
ГОСТ 33070-2014 «Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества»

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия перевозки: температура воздуха от -40°C до +40°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°C до +30°C при относительной влажности ниже 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +10°C до +35°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 однократного использования.

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

10. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

11. 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.

12. Технический ремонт и обслуживание изделия

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

13. 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: 3 года с даты изготовления.

14. 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, аллергическая реакция.

15. 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.

16. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: Неприменимо. В составе перчаток отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и человеческого происхождения.

17. Описание принадлежностей и медицинских изделий, используемых в сочетании с изделием: Неприменимо. 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

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 14 листах
Должность: Руководитель отдела
регистрации и сертификации продукции
ООО «Атекс Групп»

Подпись О.Ю. Калашник /

