

**Перчатки медицинские диагностические
нестерильные, неопудренные, из натурального
латекса, универсальной формы**

по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022

партия 1221001, 1221002, 1221003

Инструкция по применению

22.19.60-001-06663635 ИП

**г. Москва
2022 г.**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящей «Инструкцией по применению», проверить целостность упаковки и самих Перчаток, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО "СОФТЛИФТ"

юр. адрес: 123423, Москва г, улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224

адрес производства:

1. 123423, Москва г, улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224
2. Армянский филиал ОП ООО «СМД», Тбилисское шоссе /29/38 Канакер-Зейтун 0091, Ереван, Армения

Обращения по рекламациям:

тел.: +7 (495) 192 81 83, +7 (495) 197 32 71

эл. почта: gnkmed@bk.ru

РУ № _____ от _____

Оглавление

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	6
3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ	9
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	10
6 МАРКИРОВКА	11
7 УПАКОВКА.....	14
8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРЧАТОК	15
9 ИНСТРУКЦИЯ.....	16
10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	17
11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	18
12 УТИЛИЗАЦИЯ	19
13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	19
14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	19
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	19
16 СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	20

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (ИП) содержит техническое описание медицинского изделия Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022, партия 1221001, 1221002, 1221003 (далее по тексту – Перчатки).

Изделие одноразового использования. Нестерильно.

Наименование: Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022, партия 1221001, 1221002, 1221003

Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, белого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, бежевого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
5. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, хлорированные, размеры XS, S, M, L, XL
6. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с двухкратным хлорированием, размеры XS, S, M, L, XL
7. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
8. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
9. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, без покрытия, удлиненные, размеры XS, S, M, L, XL
10. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, белого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
11. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, бежевого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL

1.2 Настоящая Инструкция по применению распространяется на все варианты исполнения перчаток, выпускаемых по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022.

1.3 Вид климатического исполнения перчаток в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям перчатки соответствуют требованиями ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

1.5 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 22.19.60.119.

1.6 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий перчатки относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.7 Настоящая Инструкция по применению выполнена с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ IEC 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

Описание изделия: изделие представляет собой перчатку с манжетой анатомической формы, изготовленную путем вулканизации латекса натурального каучука. Не имеют разделения на правую и левую руку.

Область применения: перчатки используются в основном как двухсторонний барьер для защиты пациента и медицинского персонала от различных загрязнений.

Функциональное назначение: в качестве барьера между пациентом и медицинским работником во время обследования и диагностики, а также выполнения процедур в амбулаторных условиях.

Принцип действия медицинского изделия: надевается медицинским работником на руки перед проведением обследования и диагностики, а также выполнением процедур в амбулаторных условиях.

Информация о потенциальных потребителях и областях применения: медицинский персонал, пациенты лечебно-профилактических учреждений, общественные учреждения.

Показания к применению: Перчатки предназначены для создания защитного барьера между пациентом и медицинским работником при повседневном использовании во время обследования и диагностики, а также выполнения процедур в амбулаторных условиях.

Условия применения: применяются в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материала изделия.

Возможные побочные эффекты: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит, аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом.

Кратность применения медицинского изделия (МИ) – нестерильное, нестерилизуемое, МИ однократного применения.

В МИ не применяются материалы животного или человеческого происхождения. В МИ не применяются лекарственные препараты.

МИ техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

МИ очистке и дезинфекции не подлежит.

Классификация:

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения – 1 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по ГОСТ 31508 и Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н.

Вид МИ в соответствии с номенклатурной классификацией – 122540

«Перчатки смотровые/ процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные» согласно Приказу Минздрава России № 4н.

Вид климатического исполнения изделия в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделия соответствуют требованиями ГОСТ Р 52770, и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Код ОКПД2 по ОК 034–2014–22.19.60.119

Перчатки изготавливают нестерильными.

Перчатки изготавливаются пяти типоразмеров: XS, S, M, L, XL

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Перчатки соответствуют ГОСТ Р 52239 (ИСО 11193-1:2008), ГОСТ ISO 10993-3, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-13, настоящих технических условий, технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

3.2 Размеры и конфигурация перчаток соответствуют показателям, указанным в таблице 1, таблице 1.1 и на рисунке 1.

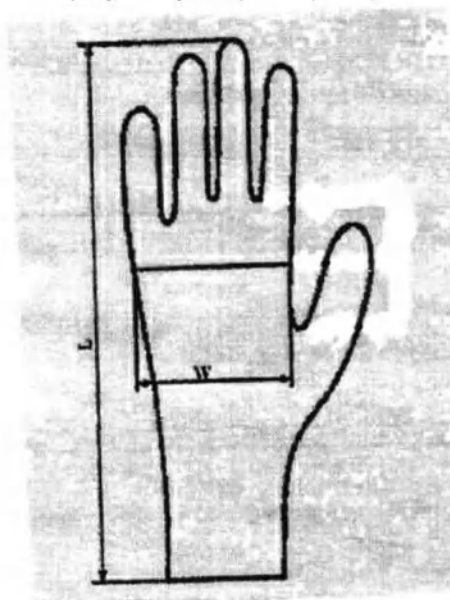


Рисунок 1 – Изображение медицинского изделия

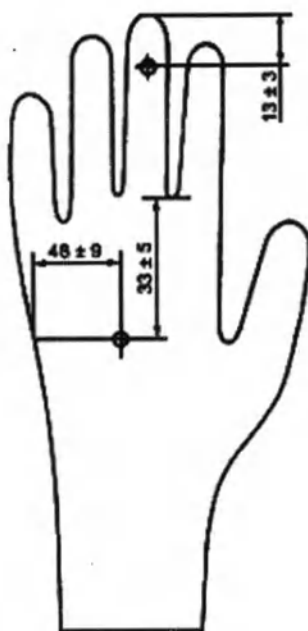


Рисунок 1а – Точки измерения толщины стенки перчатки.

Таблица 1 - Размеры и допустимые отклонения

Код размера	Номинальный размер	Ширина W (рис. 1), мм	Длина L (рис. 1), мм, не менее	Толщина (в точках на рис. 1а), мм, не менее	Толщина (приблизительно в центре ладони), мм, не более
6 и ниже	Сверхмалые (XS)	≤ 80	220	0,08 – для гладких участков	2,00 – для гладких участков
6,5	Малый (S)	80 ± 5	220		
7	Средний (M)	85 ± 5	230		
7,5		95 ± 5	0,11 – для текстурированных участков	2,03 – для текстурированных участков	
8	Большой (L)	100 ± 5			230
8,5		110 ± 5			
9 и выше	Сверхбольшой (XL)	≥ 110	230		

Длина удлиненных перчаток не менее 260 мм. Остальные геометрические размеры соответствуют таблице 1.

3.3 Перчатки пятипалые, бесшовные, плоской (неанатомической формы), с краями, закатанными в венчик.

3.4 Перчатки герметичны.

3.5 На поверхности перчаток допускаются видовые дефекты, не влияющие на эксплуатационные свойства: наплывы, складки, потеки, разнотон на поверхности пленки, белесые потеки, включения коагулюма с гладкими краями и пузыри диаметром не более 1 мм в области краги и с тыльной стороны.

3.6 Физико-механические показатели перчаток соответствуют нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 2 – Значения физико-механических показателей перчаток

Наименование параметров	Норма
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

3.7 Перчатки устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150-69.

3.8 Стенки перчаток с внутренней поверхностью не слипаются с друг другом

3.9 Критерием предельного состояния перчаток является изменение их свойств: потеря эластичности и (или) наличие механических или химических повреждений, потеря герметичности.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

4.1 Материалы, применяемые при изготовлении перчаток, соответствуют требованиям действующих стандартов.

4.2 При изготовлении перчаток применяются сырье и материалы, указанные в п. 4.4, имеющие сопроводительные документы о качестве от предприятия-поставщика.

4.3 Входной контроль сырья, материалов и покупных изделий, применяемых при производстве изделий, производится в соответствии с требованиями ГОСТ 24297

4.4 Перечень материалов (компонентов) латексной смеси:

- Латекс каучуковый натуральный центрифугированный, стабилизированный аммиаком, НА, 60%. Страна происхождения Таиланд, Производитель – Num Rubber and Latex Co., LTD.

Соответствует ГОСТ 29081-91 (ИСО 2004-88).

- Сера молотая. Страна происхождения Россия. Производитель – ООО «Каспийгаз».

Соответствует ГОСТ 127.4-93.

- Белила цинковые марки БЦОМ. Страна происхождения Россия. Производитель – ООО «Эмпилс-цинк».

Соответствует ГОСТ 202-84.

- Антиоксидант 2246 (Агидол-2). Страна происхождения Китай. Производитель – Шеньян Санниджойнт кемикалс ко., лтд.

Соответствует ГОСТ Р 55065-2012.

- Этилцимат (диэтилдитиокарбамат цинка) марки ZDEC. Страна происхождения Китай. Производитель – Производитель – Шеньян Санниджойнт кемикалс ко., лтд.

Соответствует ТУ 6-14-809-77 с изм. №4

- Пластификатор ДБФ (дибутилфталат). Страна происхождения Россия. Производитель – ООО «Рошальский завод пластификаторов».

Соответствует ГОСТ 8728-88 с изм. №1.

- Краситель в зависимости от цвета конечного изделия

Цвет белый, суперконцентрат гранулированный R 7940 E

Цвет бежевый, суперконцентрат гранулированный 8102 E

Страна происхождения Россия, Производитель – НПП «Симплекс»

- Полимерное покрытие марки «FLEXICOAT 168 N» Страна происхождения Малайзия. Производитель BUDGET CHAMP SDN. BHD

Вид контакта: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

4.4 При отсутствии документов о качестве на сырье, все необходимые испытания, включая гигиенические требования, произведены на предприятии-изготовителе или в лабораториях, имеющих соответствующие лицензии или аккредитации.

4.5 Применяемые материалы не оказывают вредного воздействия на организм человека.

4.6 Выделение материалами посторонних запахов и токсичных веществ отсутствует.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Комплект поставки зависит от условий заказа, в зависимости от потребностей заказчика. Заказчик оформляет заявку, в которой указывает необходимые варианты исполнения.

В комплект поставки входит:

- групповая упаковка – 1 шт. на 100 шт. перчаток
- транспортная упаковка – 1 шт. на 1000 шт. перчаток
- инструкция по применению – 1 шт. на 1 транспортную упаковку

Варианты исполнения медицинского изделия Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022, партия 1221001, 1221002, 1221003:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, белого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, бежевого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
5. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, хлорированные, размеры XS, S, M, L, XL
6. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с двухкратным хлорированием, размеры XS, S, M, L, XL
7. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
8. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
9. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, без покрытия, удлиненные, размеры XS, S, M, L, XL
10. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, белого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
11. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, бежевого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL

5.2 Медицинское изделие поставляют нестерильным, в заводской упаковке.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка изделия выполнена в соответствии с ГОСТ Р 52239. Применяемые при маркировке символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.2 На каждую групповую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
Обозначение варианта исполнения	-
Использованный материал	
Слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «ГЛАДКИЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ», «ХЛОРИРОВАННЫЕ», «ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ»	-
размер	-
номер партии	
количество пар	-
обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239	-
«запрет на повторное использование»	
изделие нестерильно	
дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)	
срок годности медицинского изделия	
слова «Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию»	-
номер и дата регистрационного удостоверения	-
условия хранения	-
условия утилизации	-
надпись «НЕТОКСИЧНО»	-

На рисунке 2 представлен образец маркировки групповой упаковки МИ.

Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ 22.19.60-001-06663635-2022, партия 1221001, 1221002, 1221003 ГОСТ Р 52239							
НЕОПУДРЕННЫЕ		ГЛАДКИЕ	☐	Цвет белый	☐	Размер: XS	☐
С ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ	☐					Размер: S	☐
ХЛОРИРОВАННЫЕ	☐	ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ	☐	Цвет бежевый	☐	Размер: M	☐
ДВУХКРАТНОЕ ХЛОРИРОВАНИЕ	☐					Размер: L	☐
БЕЗ ПОКРЫТИЯ	☐					Размер: XL	☐
УДЛИНЕННЫЕ	☐						
LOT	1221001		02.02.2022	НЕТОКСИЧНО			
Количество:	50 пар (1 пара – 2шт).		02.2025				
Условия хранения: при температуре от 0°C до плюс 30°C, при влажности не более 85%							
Условия утилизации: Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б). Неиспользованные изделия (не имеющие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А). Предупреждение: Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо. Изделия, имеющие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к эпидемиологически опасным отходам и могут быть потенциально инфицированы. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.							
Изделие изготовлено из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию							
Общество с ограниченной ответственностью «СОФТЛИФТ» 123423, Москва г, улица Народного ополчения, д. 34, стр.2, офис 224							
Регистрационное удостоверение:							

Рисунок 2 – Образец маркировки групповой упаковки

6.3 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 141924.

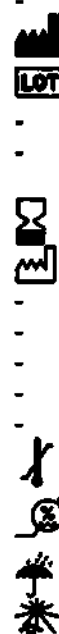
6.4 Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

6.5 На каждую транспортную тару нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

Информация

Символ

полное наименование изделия
 наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
 номер партии
 число единиц групповой упаковки изделий в групповой упаковке;
 обозначение настоящих технических условий и ГОСТ Р 52239
 номер и дата регистрационного удостоверения
 срок годности медицинского изделия
 дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)
 условия хранения
 условия транспортирования
 масса нетто
 масса брутто
 масса нетто групповой упаковки
 - температурный диапазон
 - диапазон влажности
 - «Беречь от влаги»
 - «Беречь от солнечных лучей»



Перчатки медицинские диагностические нестерильные,
 неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы по ТУ
 22.19.60-001-06663635-2022, партия 1221001, 1221002, 1221003

ГОСТ Р 52239



Общество с ограниченной ответственностью
 «СОФТЛИФТ» 123423, Москва г, улица Народного
 ополчения, д. 34, стр.2, офис 224



02.02.2022



02.2025



1221001

Условия
хранения:Условия
транспорти
рования:

Число единиц групповой упаковки: 10 шт.

Масса нетто: г

Масса брутто: г

Масса нетто групповой упаковки: г



Регистрационное удостоверение:

Рисунок 3 – Образец маркировки транспортной упаковки

7 УПАКОВКА

7.1 Групповая упаковка и транспортная упаковка обеспечивают безопасность и сохранность продукции при транспортировании, хранении и использовании в соответствии с ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки».

7.2 Перчатки одного размера и варианта исполнения в количестве 100 штук должны быть упакованы в коробку из картона по ГОСТ 7933. Размеры групповой упаковки 240 x 125 x 70 мм ($\pm 10\%$). По согласованию с потребителем допускается упаковка в пакеты из полиэтиленовой пленки или в пакеты из бумаги.

7.3 В транспортной упаковке из картона коробочного по ГОСТ 7933, размещается 10 шт. групповых упаковок. Размер транспортной упаковки 350 x 250 x 250 мм ($\pm 10\%$). Допускается коробки с перчатками одного типоразмера упаковывать в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13511, ГОСТ 13514

7.4 На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена этикетка с маркировкой

7.5 Допускается упаковывать перчатки в иную тару, выпускаемую по другой нормативной документации, обеспечивающую сохранность перчаток. Для обеспечения сохранности перчаток при транспортировании и хранении каждая коробка (или другая картонная тара) должна быть перетянута клейкой лентой типа «скотч», шириной не менее 50 мм.

7.6 Каждая транспортная упаковка должна быть снабжена инструкцией.

7.7 Масса брутто транспортной упаковки не более 20 кг.

7.8 Коробки укладывают на поддон. По согласованию с заказчиком отгрузку продукции допускается производить без поддонов.

7.9 При отгрузке продукции в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка производятся с учетом норм ГОСТ 15846.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРЧАТОК

Перчатки во всех вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
3. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, белого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
4. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, бежевого цвета, с полимерным покрытием, размеры XS, S, M, L, XL
5. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, хлорированные, размеры XS, S, M, L, XL
6. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, с двухкратным хлорированием, размеры XS, S, M, L, XL
7. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, белого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
8. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
9. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, текстурированные, бежевого цвета, без покрытия, удлиненные, размеры XS, S, M, L, XL
10. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, белого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL
11. Перчатки медицинские диагностические нестерильные, неопудренные, из натурального латекса, универсальной формы, гладкие, бежевого цвета, без покрытия, размеры XS, S, M, L, XL

пригодны для использования медицинскими сотрудниками, работниками учреждений, связанных с медобслуживанием населения, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских учреждениях, требующих обязательное применение индивидуальных средств защиты от возбудителей опасных инфекционных болезней, а также для обеспечения профилактических мероприятий, направленных на снижение риска инфицирования медицинского персонала и пациентов в медицинских учреждениях.

9 ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Перчатки предназначены для создания защитного барьера между пациентом и медицинским работником при повседневном использовании во время обследования и диагностики, а также выполнения процедур в амбулаторных условиях.

9.2 Использование перчаток не заменяет гигиены рук.

9.3 Перед началом работы и сразу после окончания применения необходимо провести соответствующую гигиеническую обработку рук. Перчатки надеваются на сухие руки.

9.4 Необходимо подбирать перчатки нужного размера.

9.5 Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливания кистей рук.

9.6 При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.

9.7 После снятия перчаток необходимо вымыть руки и обработать их кожным антисептиком.

9.8 Перед применением перчаток необходимо убедиться в отсутствии видимых повреждений. Недопустимо использовать поврежденные перчатки, а также перчатки с истекшим сроком годности.

9.10 Техника надевания перчаток:

- вскрыть групповую упаковку;
- извлечь перчатку;
- придерживая перчатку за край манжеты (с отворотом), надеть на пальцы;
- расправить манжету;
- надеть перчатку сначала на одну руку, затем на вторую;
- избегать касаний руками внешней (рабочей) поверхности перчаток.

9.11 Провести необходимые манипуляции. Заменить перчатки при необходимости. Обязательно замените перчатки при смене вида деятельности, при разрыве или загрязнении перчатки, а также в случаях, установленных в Вашей организации, в том числе, учитывая временные отрезки работы в одних перчатках. При непрерывной работе необходимо менять перчатки каждые 2 ч.

9.12 Техника снятия перчаток:

- возьмите перчатку за край манжеты, не касаясь кожи;
- потяните перчатку, держа за манжету, в сторону пальцев;
- выверните перчатку наизнанку;
- рукой без перчатки, снимите вторую перчатку;
- касаясь пальцами внутренней стороны манжеты перчатки, сделайте отворот;
- за отворот потяните перчатку, выворачивая ее наизнанку.

9.13 После снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.

9.14 Использованные перчатки собираются в контейнеры, имеющие специальную маркировку, и в дальнейшем перемещают на участок по обращению с медицинскими отходами или помещение для временного хранения до последующего вывоза транспортом специализированных организаций к месту обеззараживания/обезвреживания и дальнейшей утилизации, при условии обеспечения необходимых требований эпидемиологической безопасности.

9.15 Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов и порезов. Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Перчатки применяются в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника во время осмотра/ лечения пациента, и во время других санитарных процессов.

10.2 Перчатки могут применяться в качестве мер стандартной предосторожности.

10.3 Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.

10.4 Необходимо соблюдать следующие условия применения изделия:

- индивидуального применения;

- однократного применения.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

Температура от +10 до + 35 °С;

Относительная влажность до 80 % при температуре 25 °С

10.5 Перед применением перчаток следует провести асептическую обработку рук в зависимости от предполагаемых манипуляций и процедур.

10.6 После снятия перчаток необходимо вымыть руки и обработать их антисептическим средством.

10.7 Перчатки не предназначены для повторного использования. Утилизировать в порядке, установленном для медицинских изделий.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Перчатки транспортируются всеми видами транспорта, в соответствии с правилами транспортирования, действующими для данного вида транспорта в заводских транспортных упаковках (внешней (групповой) упаковке) – ящиках из гофрированного картона, в защищённом от воздействия прямых солнечных лучей транспорте, в климатических условиях по группе 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150, при транспортировании в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы по ГОСТ 15846.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует после выдержки их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

11.2 Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны храниться в помещении при температуре от 0 до 30°C и относительной влажности воздуха не выше 85 %.

Перчатки должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 метра от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения перчатки не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других органических растворителей, а также иных веществ, разрушающих резиновую пленку.

11.3 Срок хранения – 3 года.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

12.2 Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества продукции требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

13.2 Гарантийный срок хранения продукции – 3 года с даты изготовления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения перчаток, установленных в настоящей Инструкции по применению, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении перчаток, в том числе повлекшие нанесение ущерба здоровью человека.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Перчатки соответствует техническим условиям 22.19.60-001-06663635-2022 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

м.п. _____
подпись, дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Перчатки
упакованы в соответствии с ТУ 22.19.60-001-06663635-2022 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

16 СВЕДЕНИЯ О ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение стандарта/нормативного документа	Наименование
-	Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий"
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования.
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
Серия ГОСТ ISO 10993	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
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 14192-96	Маркировка грузов. Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 11 листа(ов)

Генеральный директор ООО «СОФТЛИФТ»

Т. А. Никифорова

