

Руководитель отдела регистрации и сертификации продукции



**УТВЕРЖДАЮ**

ООО «Атекс Групп»

О. Ю. Калашник

«06» апреля 2023 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные  
CONNECT® HIGH RISK**

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|     |                                                                      |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Наименование изделия, информация о производителе, классификация..... | 3  |
| 2.  | Назначение и применение изделия.....                                 | 3  |
| 3.  | Описание изделия и принцип его действия.....                         | 3  |
| 3.1 | Инструкция по использованию.....                                     | 4  |
| 4.  | Технические характеристики.....                                      | 5  |
| 4.1 | Классификация медицинского изделия.....                              | 5  |
| 4.2 | Размеры медицинского изделия. ....                                   | 6  |
| 4.3 | Характеристики растяжения. ....                                      | 8  |
| 4.4 | Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL) .....             | 8  |
| 5.  | Материалы изделия.....                                               | 9  |
| 6.  | Упаковка и маркировка.....                                           | 10 |
| 7.  | Комплектность поставки.....                                          | 13 |
| 8.  | Соответствие стандартам Российской Федерации.....                    | 13 |
| 9.  | Транспортирование, хранение и эксплуатация.....                      | 14 |
| 10. | Сведения о стерильности изделия.....                                 | 14 |
| 11. | Сведения об утилизации.....                                          | 14 |
| 12. | Технический ремонт и обслуживание изделия.....                       | 14 |
| 13. | Гарантии.....                                                        | 15 |
| 14. | Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....            | 15 |
| 15. | Меры предосторожности.....                                           | 15 |
| 16. | Прием рекламаций.....                                                | 15 |

### *1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация:*

**Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные, CONNECT® HIGH RISK**

#### ***Производитель:***

Top Glove Sdn. Bhd.

(«Топ Глав Сдн Бхд»)

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

#### ***Адрес производства:***

Top Glove Sdn. Bhd.

(«Топ Глав Сдн Бхд»)

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia

#### ***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](mailto:info@atex-gr.com)

### *2. Назначение и применение изделия:*

#### **Назначение**

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

#### **Потенциальные потребители**

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

#### **Область применения медицинского изделия**

Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные **CONNECT® HIGH RISK** (далее по тексту – Перчатки) могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клинико-смотровых лабораториях.

### *3. Описание изделия*

Перчатки представляют собой одноразовые изделия, которые надеваются на руки или пальцы. Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Перчатки поставляются неопудренного (без нанесения пудры для облегчения процесса надевания) типа; выполнены из латекса натурального каучука и вспомогательных 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, XXL. Перчатки поставляются в этикетированной картонной диспенсерной коробке с перфорированным отверстием, которое позволяет легко извлекать перчатки поштучно, повторно не закрывается.

### **3.1 Инструкция по использованию.**

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



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

в другую, при этом загрязненная поверхность обеих перчаток будет находиться внутри комка.

12) Утилизируйте использованные перчатки и тщательно вымойте руки в соответствии с применимыми санитарно-гигиеническими стандартами.



#### 4. Технические характеристики

##### 4.1. Классификация медицинского изделия

| Параметр                         |                                               | Перчатки CONNECT®<br>HIGH RISK                                                                        |
|----------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Код размера                      |                                               | XS (Уменьшен.)<br>S (Маленький)<br>M (Средний)<br>L (Большой)<br>XL (Увеличен.)<br>XXL (Сверхбольшой) |
| Тип (в зависимости от материала) |                                               | Тип 1<br>(латекс натурального каучука)                                                                |
| Конструкция                      |                                               | Перчатки пятипалые                                                                                    |
| Форма                            |                                               | Прямые пальцы.<br>Амбидекстральные<br>(на любую руку)                                                 |
| Отделка                          | текстурный<br>рисунок/ гладкая<br>поверхность | Текстурированные                                                                                      |
|                                  | опудренная<br>поверхность/ без<br>опудривания | Неопудренные                                                                                          |

|  |                                                    |                                       |
|--|----------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | манжета<br>обрезана<br>/закатана в<br>венчик       | Манжета перчатки<br>закатана в венчик |
|  | Цвет                                               | Темно-синий                           |
|  | Стерильность                                       | Нестерильные                          |
|  | Остаточное количество<br>опудривающего<br>вещества | $\leq 2$ (мг/перчатка)                |

#### 4.2 Размеры медицинского изделия

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

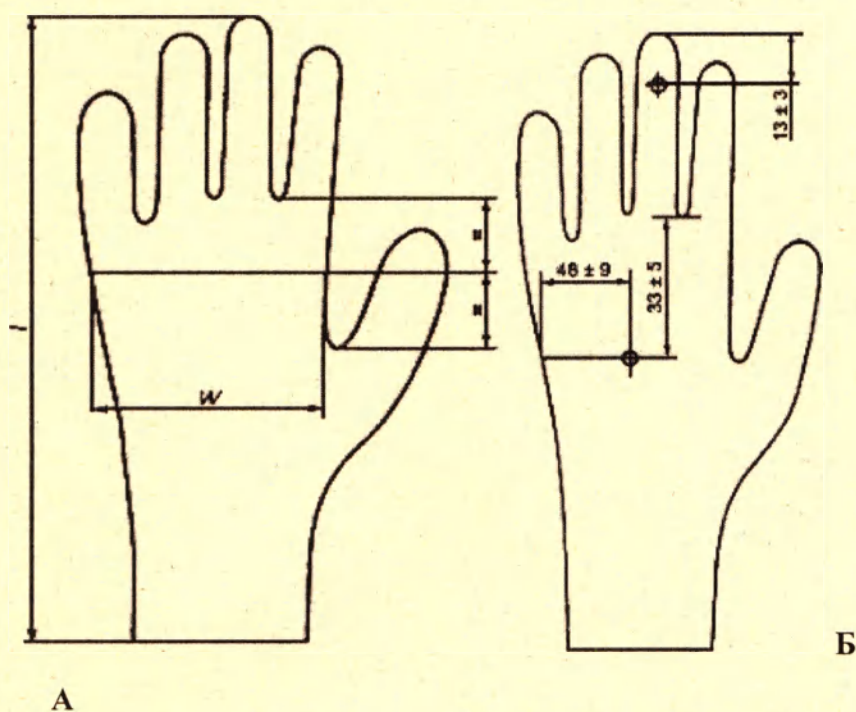


Рисунок 2 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. А - Точки для измерения ширины и длины перчатки, Б – Точки для измерения толщины стенки перчатки

*Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия*

| Физические размеры                                                 |                 |                |              |              |                 |                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|--------------|--------------|-----------------|---------------------|
| РАЗМЕР                                                             | Уменьшен.<br>XS | Маленький<br>S | Средний<br>M | Большой<br>L | Увеличен.<br>XL | Сверхбольшой<br>XXL |
| Средняя<br>ширина<br>ладони W,<br>мм                               | $76 \pm 3$      | $84 \pm 3$     | $94 \pm 3$   | $105 \pm 3$  | $113 \pm 3$     | $123 \pm 3$         |
| Средняя<br>длина<br>перчатки<br>L, не<br>менее, мм                 | 230             |                |              |              |                 |                     |
| Средняя<br>толщина<br>ладони<br>(центр<br>ладони), не<br>менее, мм | 0,11            |                |              |              |                 |                     |
| Средняя<br>толщина<br>пальца, (не<br>менее) мм                     | 0,11            |                |              |              |                 |                     |
| Толщина<br>венчика<br>перчатки,<br>не более,<br>мм                 | 2,5             |                |              |              |                 |                     |

### 4.3 Характеристики растяжения

| Характеристика                                                   | Значение |
|------------------------------------------------------------------|----------|
| Удлинение при разрыве<br>до ускоренного старения, %, не менее    | 650      |
| Удлинение при разрыве<br>после ускоренного старения, %, не менее | 500      |
| Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее          | 7        |
| Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее       | 6        |

### 4.4 Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL)

| Характеристика                                                                          | Уровень контроля | AQL                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------|
| Размеры (длина, толщина, ширина)                                                        | S-2              | 4,0                                          |
| Герметичность                                                                           | G-1              | 1,5                                          |
| Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)                   | S-2              | 4,0                                          |
| Видимые дефекты<br>- Значительные<br>- Незначительные                                   | GI               | 2.5<br>4.0                                   |
| Дефекты упаковки:<br>- нормативные<br>- видимые<br>- критичные (включая число перчаток) | GI<br>GI<br>S2   | неприемлемо на<br>всех уровнях<br>4.0<br>4.0 |
| Смешивание перчаток разных размеров/видов в одной упаковке                              | Не допускается   | Не допускается                               |

## 5. Материалы изделия

| Наименование материала                                                                                   | Функция                 | %     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------|
| 1. Латекс натурального каучука                                                                           | Основной компонент      | 95,56 |
| 2. Сера, диспергирующий агент, оксид цинка, поли (дициклопентадиен-со-пара-крезол)                       | Сшивающий агент         | 2,15  |
| 3. Стерически затрудненный полимерный фенол                                                              | Антиоксидант            | 0,03  |
| 4. Парафиновая свеча                                                                                     | Агент против прилипания | 0,05  |
| 5. Диэтилдитиокарбамат цинка/Дибутилдитиокарбамат цинка (II)                                             | Ускоритель              | 2,12  |
| 6. Пеногаситель без силикона                                                                             | Пеногаситель            | 0,04  |
| 7. Краситель для продуктов из натурального латекса/краситель для эмульсионного покрытия на водной основе | Краситель               | 0,05  |

## 6. Упаковка и маркировка

Перчатки упаковываются в количестве 50 перчаток одного размера в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - картонная коробка из бумаги 450 GSM. 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.

**Потребительская** упаковка содержит следующую **обязательную** информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес организации-представителя изготовителя в Российской Федерации;
- материал;
- страна производства;
- количество штук и пар перчаток в упаковке;
- размер;
- предупреждения;
- условия хранения;
- условные обозначения;
- надпись «ГОСТ Р 52239-2004»
- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ"
- надпись "ОДНОРАЗОВЫЕ"
- надпись "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- надпись "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"
- надпись "Без разделения на правую/левую руки"
- надпись «Повышенной прочности»
- данные о регистрационном удостоверении\*
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- штрих-код

\* номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Этикетки на диспенсере содержат следующие условные обозначения:

|                                                                                     |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Нестерильно                 |
|  | Содержит натуральный латекс |

|                                                                                                                                     |                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | Защищать от воздействия солнечных лучей                                     |
|                                                    | Защищать от воздействия влаги!                                              |
|                                                    | Диапазон температур хранения                                                |
|                                                    | Может быть подвергнут переработке (прочий картон)*<br>*В отношении упаковки |
|                                                    | Повторное использование запрещено                                           |
|                                                    | Номер партии                                                                |
|                                                    | Дата производства                                                           |
|                                                    | Срок годности                                                               |
|  ИЗДЕЛИЕ<br>СОВМЕСТИМО<br>С ПИЩЕВЫМИ<br>ПРОДУКТАМИ | Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами             |
|                                                   | Избегать воздействия озона                                                  |
| XS, S, M, L, XL,<br>XXL                                                                                                             | 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 Р 52239-2004»
- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ"
- надпись "ОДНОРАЗОВЫЕ"
- надпись "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- надпись "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"

- надпись "Без разделения на правую/левую руки"
  - надпись «Повышенной прочности»
  - данные о регистрационном удостоверении\*
  - номер партии;
  - дата производства;
  - срок годности;
  - штрих-код
- \* номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Этикетки на транспортной упаковке содержат следующие условные обозначения:

|                                                                                                                                       |                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                                                      | Нестерильно                                                                 |
|                                                      | Содержит натуральный латекс                                                 |
|                                                      | Защищать от воздействия солнечных лучей                                     |
|                                                      | Защищать от воздействия влаги!                                              |
|                                                     | Диапазон температур хранения                                                |
|                                                    | Может быть подвергнут переработке (прочий картон)*<br>*В отношении упаковки |
|                                                    | Повторное использование запрещено                                           |
|                                                    | Номер партии                                                                |
|                                                    | Дата производства                                                           |
|                                                    | Срок годности                                                               |
|  ИЗДЕЛИЕ<br>СОВМЕСТИМО<br>С ПИЩЕВЫМИ<br>ПРОДУКТАМИ | Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами             |
|                                                    | Избегать воздействия озона                                                  |
| XS, S, M, L, XL,<br>XXL                                                                                                               | Размер                                                                      |

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

## 7. Комплектность поставки

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Перчатки                             | 50 шт. |
| Потребительская упаковка (диспенсер) | 1 шт.  |

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](mailto:info@atex-gr.com)

## 8. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ ISO 14971-2021 "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 +10-30°C при относительной влажности ниже 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

*Условия эксплуатации:* температура воздуха от +10°C до +30°C при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, вдали от прямых солнечных лучей.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

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

## **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: 5 лет с даты изготовления.

### **14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты:**

#### **Показания:**

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

#### **Противопоказания:**

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

#### **Потенциальные осложнения:**

Гиперчувствительность; аллергические реакции, включая анафилактические.

### **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. Адрес для приема рекламаций:**

Рекламации и сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять уполномоченному представителю производителя по адресу:

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](mailto:info@atex-gr.com)

39  
Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью на 15 листах  
Должность: Руководитель отдела  
регистрации и сертификации продукции  
ООО «Атекс Групп»

Подпись О.Ю. Калашник

