

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ООО «СОФТЛИФТ»

**Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые
нестерильные SoftLift® по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022 в вариантах
исполнения, партия 164001, 164002, 164003**

Инструкция по применению

22.19.60-002-06663635 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

Обращения по рекламациям:

тел.: +7 (968) 659-70-99

эл. почта: gnkmed@bk.ru

РУ № _____ от _____

Оглавление

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

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящая Инструкция по применению (ИП) содержит техническое описание Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022 в вариантах исполнения, партия 164001, 164002, 164003 (далее по тексту – Перчатки).

Изделие одноразового использования. Нестерильно.

Наименование: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022 в вариантах исполнения, партия 164001, 164002, 164003

Варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL
3. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные гладкие, цвет белый, размер: XS, S, M, L, XL;
4. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные гладкие, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL;
5. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные гладкие, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL
6. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет белый, размер: XS, S, M, L, XL
7. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL;
8. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет фиолетовый, размер: XS, S, M, L, XL;
9. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет черный, размер: XS, S, M, L, XL;
10. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL;
11. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные High Risk, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL
12. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные удлиненные, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL

1.2 Настоящая Инструкция распространяется на все варианты исполнения перчаток, выпускаемых по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022.

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 ИЕС 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 между пациентом и медицинским работником при ношении на руках медицинского работника во время обследования и диагностики, а также выполнения процедур в амбулаторных условиях.

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

Область применения: во время обследования и диагностики, а также выполнения процедур в амбулаторных условиях.

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.

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

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.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материала изделия.

Возможные побочные эффекты: местное раздражение кожных покровов.

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 – 185830 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.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Перчатки должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239 и технических условий ТУ 22.19.60-002-06663635-2022, технологическому регламенту, утвержденному в установленном порядке.

3.2 Размеры и конфигурация перчаток должны соответствовать показателям, указанным в таблице 1 и на рисунке 1.

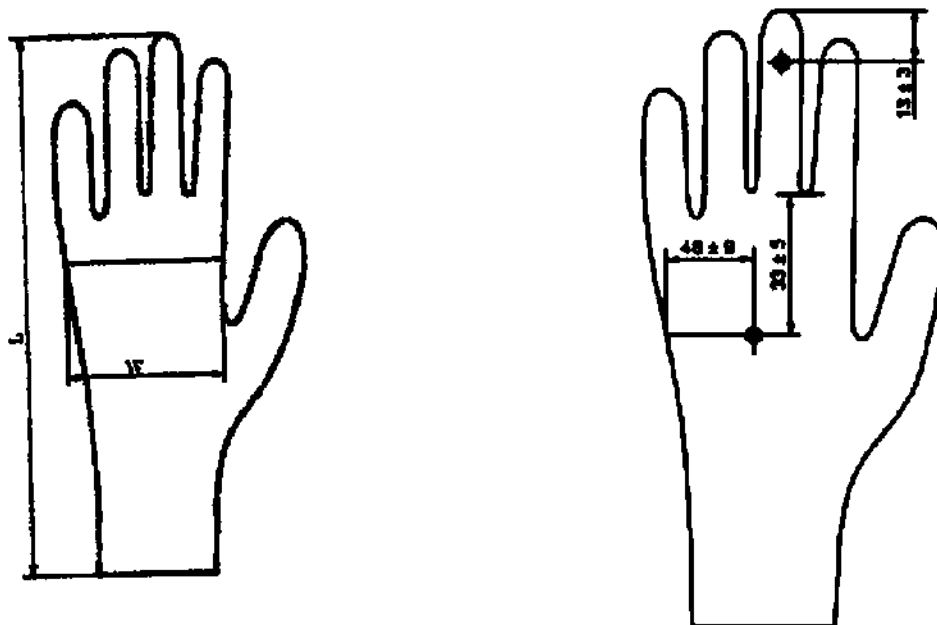


Рисунок 1 – Изображение медицинского изделия

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 7,5	Средний (M)	85 ± 5 95 ± 5	230		
8 8,5	Большой (L)	100 ± 5 110 ± 5	230	0,11 – для текстурированных участков	2,03 – для текстурированных участков
9 и выше	Сверхбольшой (XL)	≥ 110	230		

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

Толщина перчаток High risk в точках измерения рис. 1а толщина ладони не более 0,25мм, толщина пальца не менее 0,25 мм.

Масса одной перчатки должна быть не более 10 грамм

Масса одной перчатки High risk должна быть не более 15 грамм

3.3 Перчатки должны 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 Поверхность перчаток должна быть с текстурным рисунком, нанесенным на какую-либо часть (пальцы) или по всей поверхности перчатки или гладкая, без опудривания.

Площадь текстурного рисунка должна быть от 40 см² до 360 см², в зависимости от размера перчатки.

3.7 Физико-механические показатели перчаток соответствуют нормам, указанным в таблице 2.

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	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

3.8 Перчатки должны устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

3.9 Стенки перчаток с внутренней поверхностью не слипаются друг с другом

3.10 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, должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

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

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

4.4 Химический состав перчаток (%)

- Сополимер акрилонитрил бутадиенстирола (NBR) – 93,1% - составляющая часть материала перчатки, бутадиен-нитрильный латекс

- Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDC) – 0,6% - составляющая часть материала перчатки, ускоритель вулканизации

- Дибутилдитиокарбамат цинка II (BZ) – 0,2% - составляющая часть материала перчатки, ускоритель вулканизации

- Сера (S) – 1,2% - - составляющая часть материала перчатки, вулканизатор

- Гидроксид калия (KOH) – 1,2% - составляющая часть материала перчатки, модификатор

- Двуокись титана (TiO₂) – 2,0% - составляющая часть материала перчатки, добавляется в качестве стойкого и укрывистого красителя

- Оксид цинка (ZnO) – 1,5% - составляющая часть материала перчатки, ускоритель
 - Пигмент – 0,2% - составляющая часть материала перчатки, модификатор
- Поставщик основной массы сырья: А. Р. Медиком Инк., Канада

Сухой экстракт сока алоэ вера 100:1, Тайга (Шанхай) Ко., ЛТЛ, Китай - составляющая часть покрытия перчаток в вариантах исполнения с Алое Вера

Вид контакта: Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

4.5 Применяемые материалы не оказывают вредного воздействия на организм человека.

4.6 Выделение материалами посторонних запахов и токсичных веществ не допускается.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Перчатки могут поставляться в потребительских упаковках по 25, 50 и 100 пар в упаковке.

5.2 Комплект поставки зависит от условий заказа, в зависимости от потребностей заказчика. Заказчик оформляет заявку, в которой указывает необходимые варианты исполнения, количество потребительских упаковок с указанием количества изделий в одной потребительской упаковке.

5.3 Варианты исполнения медицинского изделия Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022 в вариантах исполнения, партия 164001, 164002, 164003

1. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL
3. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные гладкие, цвет белый, размер: XS, S, M, L, XL;
4. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные гладкие, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL;
5. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные гладкие, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL
6. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет белый, размер: XS, S, M, L, XL
7. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL;
8. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет фиолетовый, размер: XS, S, M, L, XL;
9. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет черный, размер: XS, S, M, L, XL;
10. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL;
11. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные High Risk, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL
12. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные удлиненные, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL

5.4 Медицинское изделие поставляют нестерильным, в заводской упаковке.

5.5 В комплект поставки входит:

- Количество единиц потребительской упаковки МИ, согласованное с заказчиком*
- инструкция по применению – 1 шт. на поставку

*Заказчик – организация, закупающая МИ, в зависимости от своих потребностей в данном МИ может выбрать как необходимые варианты исполнения, так и вариант фасовки (потребительские упаковки по 25, 50 и 100 пар). В п. 1.3.6 приведен пример возможного комплекта поставки.

5.6 Пример возможного комплекта поставки:

- Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® по ТУ 22.19.60-002-06663635-2022 в вариантах исполнения, партия 164001, 164002, 164003

Вариант исполнения: Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift® неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет синий, размер: XS, 6 упаковок по 25 пар

- инструкция по применению – 1 шт на поставку

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ Р 52239. Применяемые при маркировке символы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.2 На каждую потребительскую упаковку МИ должна быть нанесена маркировка с указанием

Информация	Символ
наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
адрес места производства	
наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
количество изделий в упаковке	-
обозначение ГОСТ Р 52239	-
Использованный материал «НИТРИЛОВЫЕ»	
изделие нестерильно	
обозначение технических условий	-
срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
«запрет на повторное использование»	
номер партии	
Слова «Текстурированные» или «Гладкие», «неопудренные»	-
Слова «перчатки диагностические»	-
номер и дата регистрационного удостоверения	-
размер	-
количество изделий в упаковке	-
условия хранения	-
условия утилизации	-

6.3 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192.

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 должны быть нанесены манипуляционные знаки и символы, соответствующие значениям:

Информация	Символ
полное наименование изделия	-
наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
условия хранения	-
условия транспортирования	-
номер (код) партии	

число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;	-
масса нетто	-
масса брутто	-
масса нетто потребительской упаковки	-
- температурный диапазон	
- диапазон влажности	
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

7 УПАКОВКА

7.1 Потребительская упаковка и транспортная упаковка должны обеспечивать безопасность и сохранность продукции при транспортировании, хранении и использовании.

7.2 Готовые изделия должны быть сложены и упакованы в потребительскую упаковку.

7.3 В качестве упаковочных материалов используют 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. Габаритные размеры потребительской упаковки: 245 x 130 x 70 мм ($\pm 10\%$)

7.3.1 Масса упаковки с изделиями должна быть:

Для упаковки 25 пар 250 ± 160 гр.

Для упаковки 50 пар 475 ± 175 гр.

Для упаковки 100 пар 800 ± 175 гр.

7.4 При упаковывании в коробку укладывают изделия одного варианта исполнения.

7.5 Изделия в индивидуальной упаковке должны комплектоваться в транспортную упаковку из гофрированного картона Т24, размером 350x250x250 мм, в количестве 10 шт.

7.6 Масса брутто транспортной упаковки должна быть не более 20 кг

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

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

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПЕРЧАТОК

Перчатки во всех вариантах исполнения:

1. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, с покрытием Алое Вера, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL
3. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные гладкие, цвет белый, размер: XS, S, M, L, XL;
4. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные гладкие, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL;
5. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные гладкие, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL
6. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, цвет белый, размер: XS, S, M, L, XL
7. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL;
8. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, цвет фиолетовый, размер: XS, S, M, L, XL;
9. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, цвет черный, размер: XS, S, M, L, XL;
10. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные, цвет зеленый, размер: XS, S, M, L, XL;
11. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные High Risk, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL
12. Перчатки смотровые медицинские одноразовые нитриловые нестерильные SoftLift[®] неопудренные текстурированные удлиненные, цвет синий, размер: XS, S, M, L, XL

пригодны 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 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 индивидуальную 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 предназначены для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Перчатки могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей.

10.2 **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять перчатки, имеющие механические повреждения и по истечении срока годности.

10.3 Условия эксплуатации перчаток:

Температура от +0 до + 25 °С;

Относительная влажность до 65 % при температуре 25 °С.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Медицинские 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, при климатических условиях:

- температура окружающей среды: от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха: не более 80%.

После транспортирования в условиях отрицательных температур перчатки в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

11.2 Перчатки следует хранить в заводской упаковке, имеющей соответствующую маркировку, в хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, при температуре от 0°C до плюс 25°C (чрезмерное нагревание может привести к потере эластичности и упругости материала), при влажности не более 65%.

Если температура хранения упадёт ниже 10°C, может возникнуть конденсат и временная потеря эластичности. В целях устранения этого, перчатки необходимо согреть до 25°C и продолжить хранение.

Не допускать воздействия на перчатки озона (его источником в медицинских организациях могут быть ртутные лампы, электродвигатели, флуоресцентные лампы, рентгеновские установки, электрохирургическое и подъемное оборудование). Озон ускоряет старение эластичных материалов, усиливая в них окислительные процессы.

Медицинские перчатки используются в пределах срока годности при отсутствии нарушений целостности индивидуальной упаковки перчаток.

11.3 Срок хранения изделий 5 лет с даты изготовления.

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 – 5 лет 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 повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Перчатки соответствует техническим условиям 22.19.60-002-06663635-2022 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Перчатки
упакованы в соответствии с ТУ 22.19.60-002-06663635-2022 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 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