

Руководитель отдела регистрации и сертификации продукции

УТВЕРЖДАЮ

ООО «Атекс Групп»

О. Ю. Калашник

«30» октября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские смотровые нитриловые неопудренные нестерильные
CRYSTAL® PRO

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
2.	Назначение и применение изделия.....	3
3.	Описание изделия.....	4
3.1	Инструкция по использованию.....	4
4.	Классификация медицинского изделия.....	5
5.	Технические требования.....	6
5.1	Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)	6
5.2	Размеры медицинского изделия.....	6
5.3	Характеристики растяжения.....	7
6.	Материалы изделия.....	8
7.	Упаковка и маркировка.....	8
8.	Комплектность поставки.....	10
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации.....	11
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	11
11.	Сведения о стерильности изделия.....	11
12.	Сведения об утилизации.....	12
13.	Технический ремонт и обслуживание изделия.....	12
14.	Гарантии.....	12
15.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	12
16.	Меры предосторожности.....	13
17.	Прием рекламаций.....	13

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация:

Перчатки медицинские смотровые нитриловые неопудренные нестерильные
CRYSTAL® PRO

Производитель:

Shandong Intco Medical Products Co.,Ltd
(Шаньдун Интко Медикал Продактс Ко. Лтд)

Qiwang Road No.9888, Naoshan Industrial Park,
Qingzhou City, Shandong Province, 262500, P. R. China
Тел.: +86-0533-6298778

Адрес производства:

Qiwang Road No.9888, Naoshan Industrial Park,
Qingzhou City, Shandong Province, 262500, P. R. China

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Атекс Групп»
140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, микрорайон Белая
Дача, промзона ООО «Технопром», стр. Е, офис 303
+7 (495)374 57 09
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 медицинское изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента, а также работники клинико-смотровых лабораторий).

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские смотровые нитриловые неопудренные нестерильные (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. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований. 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: М, 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.

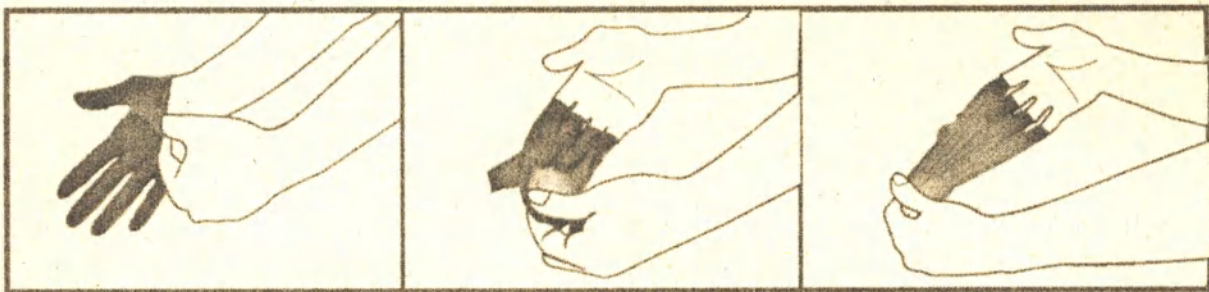
- 1) Всегда мойте руки перед надеванием перчаток или их заменой на новые перчатки.
- 2) Извлеките перчатки из оригинальной коробки.
- 3) Выберите перчатки с учетом процедуры и размера ваших рук. Ознакомьтесь с информацией до использования перчаток.
- 4) Прикасаться можно только к определенной части перчаток, 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. Классификация медицинского изделия.

Параметр		Перчатки медицинские смотровые нитриловые неопудренные нестерильные CRYSTAL® PRO
Код размера		М (Средний) L (Большой) XL (Увеличен.) XXL (Сверхбольш.)
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный каучук
Конструкция		Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Амбидекстральные (на любую руку)
Отделка	текстурный рисунок/ гладкая поверхность	Текстурированные, с ромбовидной текстурой
	опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные
	манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Оранжевый, черный (Orange, Black)
Стерильность		Нестерильные
Остаточное количество опудривающего вещества		≤ 2 (мг/перчатка)

5. Технические требования.

5.1. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL):

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

5.2 Размеры медицинского изделия

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

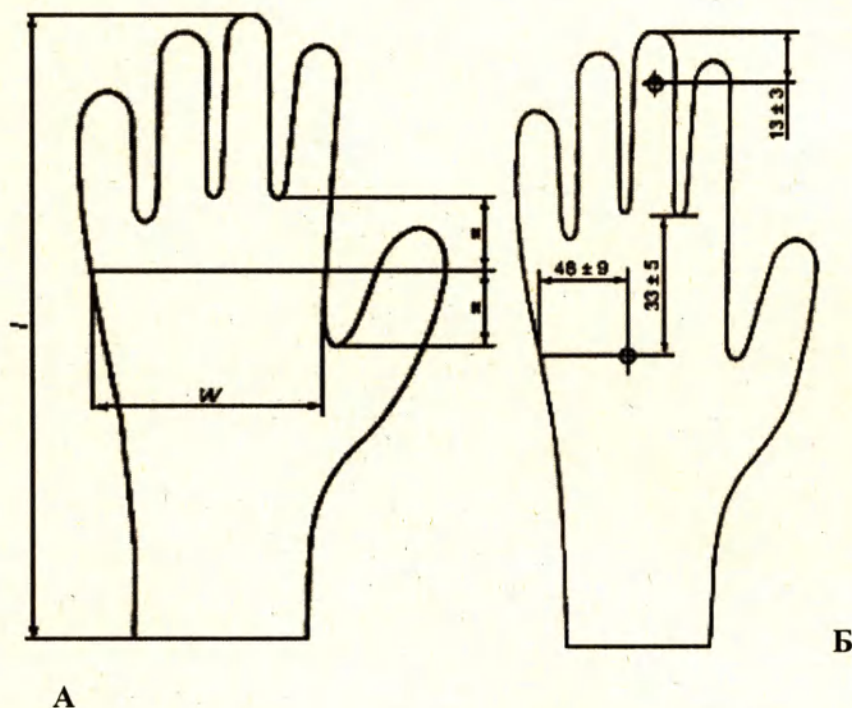


Рисунок 2 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. А - Точки для измерения ширины и длины перчатки, Б – Точки для измерения толщины стенки перчатки

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия:

Физические размеры				
РАЗМЕР	Средний М	Большой L	Увелич. XL	Сверхбольш. XXL
Средняя ширина ладони W, мм	95± 10	110 ± 10	120 ± 10	130 ± 10
Средняя длина перчатки L, не менее (мм)	230	230	230	230
Средняя толщина ладони, не менее (<i>центр ладони</i>), мм	0,11			
Средняя толщина пальца, не менее (мм)	0,11			

5.3 Характеристики растяжения:

Характеристика	Значение
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Предел прочности на растяжение после ускоренного старения, МПа, не менее	14

6. Материалы изделия

Наименование материала	Торговое наименование	Регистрационный номер CAS	Производитель
1. Бутадиен-акрилонитриловый латекс	—	107-13-1	Zhenjiang Nandi Chemical Co., Ltd., Китай
2. Сера	OCTOCURE 456	7704-34-9	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd, Малайзия
3. Оксид цинка	OCTOCURE 573	1314-13-2	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd, Малайзия
4. Цинк диэтилдитиокрбамат	Accelerator ZDBC / Accelerator ZDEC	136-23-2, 14324-55-1	Puyang Weilin Chemical Co., Ltd., Китай
5. Краситель Оранжевый / Черный	TSE L366 / 8729988. Colortrend® C BLACK C30	—	Chromaflo Technologies Australia Pty Ltd., Австралия

7. Упаковка и маркировка

Перчатки размеров M, L, XL упаковываются в количестве 50 штук и перчатки размера XXL упаковываются в количестве 40 штук в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - картонная коробка из двухслойной бумаги плотностью 120 г/м²с. 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.

Габаритные размеры картонной коробки

	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Высота (H), мм
Картонная коробка 50/40 шт в уп	230	125	60

Неуказанные допустимые значения: $\pm 10\%$

Потребительская и 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, с ромбовидной текстурой"
- 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 потребительской и транспортной упаковке (диспенсере) содержат следующие условные обозначения:

	Нестерильно
	Не содержит натуральный латекс
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги!
	Диапазон температур хранения
	Повторное использование запрещено
	Номер партии
	Дата производства

	Изготовитель
	Срок годности
 ИЗДЕЛИЕ СОВМЕСТИМО С ПИЩЕВЫМИ ПРОДУКТАМИ	Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами
	Соответствие европейским стандартам
	Избегать воздействия озона
М, L, XL, XXL	Размер

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

8. Комплектность поставки

Перчатки	50 (40) 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», стр. Е, офис 303

+7 (495)374 57 09

info@atex-gr.com

9. 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 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 33070-2014 «Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества»

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"

10. 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: в сухом месте при температуре 5 - 40°C. Избегать воздействия озона и прямого солнечного света.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°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

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

12. 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.

13. Технический ремонт и обслуживание изделия

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

14. 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.

15. 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, аллергическая реакция.

16. 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.

17. 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», стр. Е, офис 303

+7 (495)374 57 09

info@atex-gr.com

Прошито, пронумеровано и с
печатью на 13 лис

Должность: Менеджер отдела
регистрации и сертификации
ООО «Атекс Групп»

Подпись К.С. Пильман

