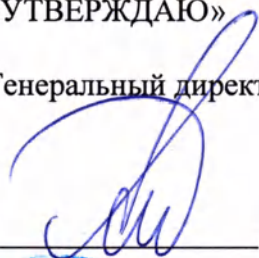


	«УТВЕРЖДАЮ» Генеральный директор ООО «БИНОВИ»  _____ А.А. Чуканова «11» февраля 2024 г. 
--	---

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные BENOY нитриловые по ТУ 22.19.71-007-19812462-
2023, в вариантах исполнения

Инструкция по применению

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ.....	3
2.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЮ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	6
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	7
4.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	8
5.	МЕТОДЫ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
6.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	9
7.	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
8.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
9.	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
10.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	12
11.	АНАЛИЗ РИСКОВ.....	13
12.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	14

1. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование

медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY нитриловые по ТУ 22.19.71-007-19812462-2023, в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY нитриловые текстурированные на пальцах, неопудренные, с внутренним полимерным покрытием / однократной хлоринацией / двукратной хлоринацией (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL, по 10/50/100/200/400 шт. в упаковке.

2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY нитриловые текстурированные на пальцах, неопудренные, с внутренним полимерным покрытием / однократной хлоринацией / двукратной хлоринацией, повышенной плотности (High Density) (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL, по 10/50/100/200/400 шт. в упаковке.

3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY нитриловые с выраженной ромбовидной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления, неопудренные, повышенной плотности (High Density) (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL, по 10/50/100/200/400 шт. в упаковке.

4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY DENTAL FORMULA нитриловые текстурированные на пальцах, неопудренные, с внутренним полимерным покрытием/однократной хлоринацией/двукратной хлоринацией (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL, по 10/50/100/200/400 шт. в упаковке.

5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY DENTAL FORMULA нитриловые текстурированные на пальцах, неопудренные, с внутренним полимерным покрытием/однократной хлоринацией/двукратной хлоринацией, повышенной плотности (High Density) (манжета с валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL, по 10/50/100/200/400 шт. в упаковке.

6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные BENOXY DENTAL FORMULA нитриловые с выраженной ромбовидной текстурой по всей поверхности для улучшенного сцепления, неопудренные, повышенной плотности (High Density) (манжета с

валиком/удлиненная манжета с валиком), цвет: голубой, сиреневый, черный, белый, розовый, зеленый, фуксия, оранжевый, размер: XS, S, M, L, XL, по 10/50/100/200/400 шт. в упаковке.

- 1.2 Производитель и адрес производства медицинского изделия**
Производитель ООО «Бинов»
 Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, пер. 5-й верхний, д. 1, литер Ж, помещ. 205.
Адреса производства 1. Shandong Intco Medical Products Co., Ltd., Qiwang Road № 9888, Naoshan Industrial Park, Qingzhou City, Shandong Province, 262500, P.R. China.
 2. Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park 255414 Zibo City, Shandong Province People's Republic of China.
 3. Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd., West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500 Hebei, P.R. China.
- 1.3. Назначение медицинского изделия** Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала: создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также при возможной аллергии на латекс и опудривающее вещество.
- 1.4. Область применения медицинского изделия** Перчатки используются при проведении медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с медицинскими материалами / изделиями / поверхностями, обеспечивая гигиену рук, а также защиту пациента и медицинского работника от взаимного заражения.
- 1.5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия** Медицинский персонал, который проводит медицинские исследования, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с медицинскими материалами / изделиями / поверхностями и другие действия, требующие соблюдения требований по защите пациента/ медицинского работника от перекрестной инфекции.
- 1.6. Показания к применению медицинского изделия** Перчатки применяют при необходимости проведения медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с медицинскими материалами / изделиями / поверхностями.

- 1.7. Противопоказания медицинского изделия** Медицинское изделие противопоказаний не имеет.
- 1.8. Принцип действия медицинского изделия** Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и пациента, а также потенциально зараженными медицинскими материалами и инструментами. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения антибактериальной защиты в медицинском учреждении, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при осмотре/лечении пациента, а также способствуют надежному захвату медицинских инструментов.
- Варианты исполнения медицинского изделия за счет различий в способе обработки поверхности, длины манжеты и дополнительных добавок в состав позволяют охватить многие области диагностики и терапии, включая стоматологию, лечебные, санитарные, лабораторные и другие медицинские процедуры и исследования.
- Медицинское изделие с текстурированной поверхностью на пальцах обеспечивает надежный захват и удержание медицинских инструментов.
- Неопудренные хлорированные перчатки подвергаются обработке хлором с внутренней стороны, что позволяет сгладить поверхность медицинского изделия, способствуя легкому надеванию и снятию перчаток и препятствуя их склеиванию при хранении.
- Внутреннее полимерное покрытие неопудренных перчаток придает им дополнительную прочность, изолирует кожу медицинского работника, значительно облегчает надевание и снятие, а также предотвращает слипание перчаток.
- Перчатки с удлиненной манжетой обеспечивают улучшенную защиту запястья и предплечья от возможного загрязнения инфицирующими медицинскими материалами.
- 1.9. Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия** Перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в закрытом помещении в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре окружающей среды от 15°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85% в соответствии с инструкцией по применению. Будучи надетыми, медицинские перчатки применяются с учетом температуры тела человека в диапазоне от 36°C до 40°C.
- Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.
- Перчатки предназначены только для наружного (изделие не инвазивное) одиоразового и индивидуального применения. Не применять при несоответствии размера.

**1.10. Срок годности
медицинского изделия**

Установленный срок годности составляет 3 года.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПРИМЕНЕНИЮ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Надевание диагностических перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности. Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки.

Как надевать перчатки: Извлечь перчатку из коробки. Аккуратно наденьте первую перчатку на руку, осторожно расправьте манжету перчатки на руке до запястья. Возьмите вторую перчатку из упаковки. Повторите действия для второй руки, затем легкими движениями расправьте перчатки по форме рук, обеспечив их комфортное использование.

Визуально процесс надевания диагностических перчаток представлен на рис.1.

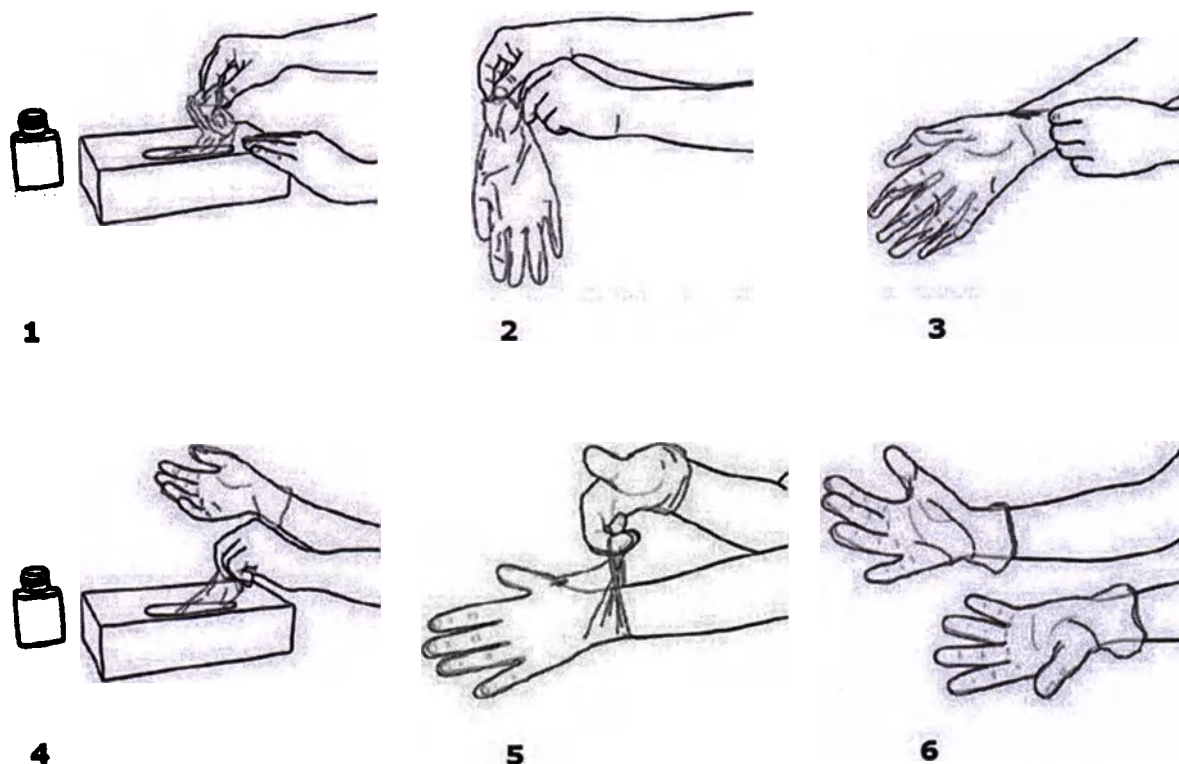


Рис. 1. Алгоритм надевания диагностических перчаток

Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин., в зависимости от характера выполняемой манипуляции. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук антисептиком.

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании (впитывания) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости;

- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от одной анатомической области пациента к другой, отличающейся по составу микрофлоры.

Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе.

Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Как снимать перчатки: Чтобы снять перчатки, возьмитесь за первую перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой. Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость для отходов. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

Визуально процесс снятия диагностических перчаток представлен на рис.2.

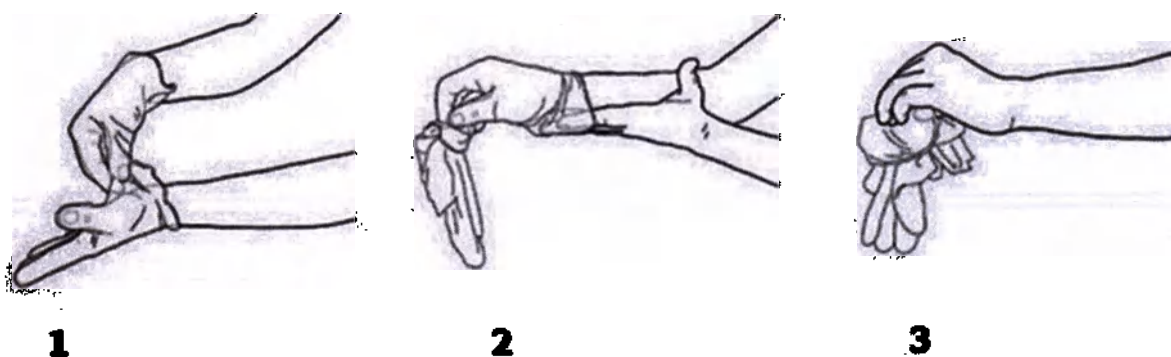


Рис. 2. Алгоритм снятия диагностических перчаток

После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Необходимо обязательно каждый раз проводить гигиеническую обработку рук перед надеванием или сменой перчаток, а также после снятия перчаток;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Перчатки необходимо подбирать в зависимости от вида выполняемых манипуляций;
- Прикосновения допустимы исключительно к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты);
- В зависимости от характера выполняемой манипуляции, для поддержания оптимального уровня защиты, перчатки рекомендуется менять через каждые 60-120 минут;

- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости.
- Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.
- Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жёстких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Условия транспортировки Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

4.2. Условия хранения Перчатки должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха – от 65% до 85% в течение всего срока годности. Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объему изделия.

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов. Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

4.3. Условия утилизации Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные перчатки, пришедшие в негодность, или перчатки с истекшим сроком годности, необходимо

5. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные перчатки представляют собой медицинское изделие одноразового использования. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением инструкции по применению.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание медицинского изделия

Форма	Медицинские смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета перчатки может быть удлиненной или иметь стандартную длину. Край манжеты закатан в венчик.
Поверхность	Данное медицинское изделие имеет неопудренную поверхность и 3 вида внутреннего покрытия: 1. Однократная хлоринация; 2. Двукратная хлоринация; 3. Полимерное покрытие.
Фактура внешней поверхности	Перчатки имеют текстурированную поверхность на пальцах или выраженную ромбовидную текстуру по всей поверхности ладони.
Размеры	В зависимости от размера, в таблице 1 указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия.

Таблица 1- Размеры медицинского изделия.

Показатель	Размер					
	XS	S	M	L	XL	
Ширина <i>W</i> (рис.3), мм	70 ± 10	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	120 ± 10	
Длина <i>l</i> (рис.3), мм, не менее	220	230				
Толщина (рис.4), мм, не менее						
- палец						0,05
- ладонь						0,05

Толщина венчика для всех вариантов исполнения медицинского изделия составляет не более 2,5 мм.

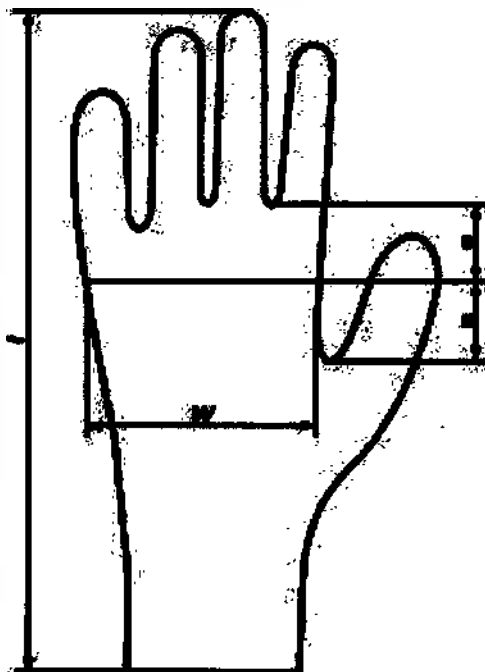


Рис. 3. Точки для измерения ширины и длины перчатки

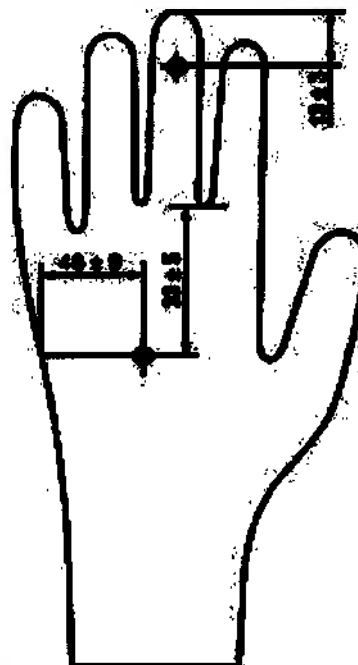


Рис. 4. Точки измерения толщины стенки перчатки

6.2. Физические характеристики медицинского изделия

Физико-механические характеристики

Физико-механические характеристики перчаток должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2. Если с даты изготовления перчаток прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, после ускоренного старения.

Таблица 2 - Значения физико-механических показателей медицинского изделия

Характеристика	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Условная прочность, МПа, не менее	14	14
Относительное удлинение, %, не менее	500	400

Уровни контроля и приемлемый уровень качества

В целях контроля качества медицинские перчатки отбирают и проверяют в соответствии с требованиями стандарта ISO 2859-1. Медицинские перчатки герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет ≤ 1.5 .

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Потребительская упаковка

Перчатки одного размера, цвета и варианта исполнения упаковываются в потребительскую упаковку из плотного картона. Потребительская

упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения.

Упаковывать в потребительскую упаковку перчатки разных вариантов исполнения не допустимо.

**Транспортная
упаковка**

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки могут
поставляться в
следующих
комплектациях:

- 400 перчаток, то есть 200 пар в потребительской упаковке;
- 200 перчаток, то есть 100 пар в потребительской упаковке;
- 100 перчаток, то есть 50 пар в потребительской упаковке;
- 50 перчаток, то есть 25 пар в потребительской упаковке;
- 10 перчаток, то есть 5 пар в потребительской упаковке;

9 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка упаковки медицинского изделия должна соответствовать требованиям данного документа и применимого законодательства. Информация наносится на упаковку на русском языке, при необходимости может быть продублирована на других языках.

Допускается нанесение символов, используемых для медицинских изделий в соответствии со стандартом ISO 15223-1.

**Маркировка
потребительской
упаковки**

- наименование медицинского изделия;
- наименование изготовителя (производителя) медицинского изделия и (или) его товарный знак и (или) логотип;
- адрес изготовителя (производителя) медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- информацию о материале;
- информацию о размере;
- информацию о количестве пар в потребительской упаковке;
- инструкцию по применению медицинского изделия;
- условия эксплуатации (применения) медицинского изделия;
- слова «Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ»;
- номер настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- слова «соответствует ГОСТ Р XXXXX-XXXX»
- номер серии (партии);
- информацию о дате изготовления (в формате – XX.XX.XXXX или XX.XXXX);
- информацию о сроке годности;
- слова «Не использовать по истечении срока годности»;
- условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия;

- знак температурного диапазона условий транспортировки и хранения медицинского изделия
- код переработки материала потребительской упаковки;
- знак «беречь от влаги»;
- знак «запрет на повторное применение»;
- знак «нестерильно»;
- знак «диапазон влажности»;
- знак «неопудренные»
- знак «смотровые»
- артикул медицинского изделия;
- штрих-код;
- гарантии производителя.

10 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа	Наименование документа
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 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования
ГОСТ 33070-2014	Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
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.
ГОСТ Р 54553-2019	Резина и термопластичные эластомеры. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ГОСТ Р ИСО 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 188-2013	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
МУ 1.1.037-95	Методические указания. 1.1. Общие вопросы. Гигиена, токсикология санитария. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

11 АНАЛИЗ РИСКОВ

Оценка рисков при разработке медицинского изделия проводилась в соответствии с ISO 14971.

План по оценке рисков создан для всех вариантов исполнений медицинского изделия и включает в себя необходимые плановые действия по оценке рисков на всех стадиях обращения медицинского изделия, в соответствии с анализом видов и последствий потенциальных отказов на стадиях применения изделия в лечебных учреждениях, его производства и разработки.

Производитель провел детальный анализ всех опасных ситуаций и рисков, связанных с обращением медицинского изделия в соответствии с анализом видов и последствий потенциальных отказов.

Группа по управлению рисками пришла к заключению и подтвердила, что все действия по управлению рисками осуществлялись и пересматривались на протяжении всего жизненного цикла изделия, и все риски являются приемлемыми и управляемыми в соответствии с планом управления рисками.

12 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества, а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Всего прошито и скреплено

печатью 14 листа / 0

ген. дир. ЧУКАНОВА

