

Индивидуальный предприниматель

Андронов Андрей Владимирович

620130, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Юлиуса Фучика, дом 1, квартира 264
ИНН 740413021470, ОГРНИП 320745600119482

УТВЕРЖДАЮ:

Индивидуальный предприниматель



Андронов А.В.

« 12 » апреля 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

Перчатки хирургические INDARRA® медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-006-2003453458-2023

Содержание

История вносимых изменений	3
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сфера применения медицинского изделия	4
2.1 Назначение	4
2.2 Область применения	4
2.3 Информация о потенциальных потребителях изделия	4
2.4 Вид контакта с организмом (телом) человека	4
3. Применение медицинского изделия	4
3.1 Показания к применению	4
3.2 Противопоказания	4
3.3 Побочные действия	4
3.4 Правила применения медицинского изделия	5
3.5 Применение медицинского изделия	5
4. Описание медицинского изделия	8
5. Технические характеристики	15
6. Условия хранения и транспортировки	25
7. Условия применения медицинского изделия	26
8. Упаковка	26
9. Маркировка	27
10. Комплект поставки	27
11. Гарантийные обязательства и срок годности	28
12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	28
13. Сведения о изготовителе медицинского изделия	28
Приложение	29

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Андронов А.В.	14 апреля 2023 г.
1.1	Второй выпуск	Андронов А.В.	04 декабря 2023 г.
1.2	Третий выпуск	Андронов А.В.	12 апреля 2024 г.

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические INDARRA® медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-006-2003453458-2023 (далее – перчатки, изделия).

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Перчатки предназначены для использования в качестве защитного барьера для предотвращения инфицирования при проведении осмотра и выполнении медицинских процедур и проведения хирургических вмешательств.

2.2 Область применения

Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

2.3 Информация о потенциальных потребителях изделия

Медицинские работники, в том числе персонал операционной (хирурги, ассистенты хирурга, анестезиологи, медицинские сестры).

2.4 Вид контакта с организмом (телом) человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей пользователя. Возможен кратковременный контакт с поврежденными кожными покровами, слизистыми оболочками и внутренней средой организма при проведении хирургических операций.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению

Перчатки медицинские хирургические стерильные необходимо применять:

- при любом хирургическом вмешательстве, при больших и малых хирургических операциях, при малых хирургических операциях на коже и других манипуляциях, связанных с проникновением в ткани под кожу, в слизистые оболочки;
- для защиты медицинского персонала и пациента при проведении манипуляций, связанных с доступом к стерильным участкам организма (сосуды, мочеполовой тракт, трахеобронхиальное дерево), при ректальных, вагинальных исследованиях, контакте со слизистыми и пр.;
- при приготовлении препаратов для тотального парентерального введения;
- при накрытии стерильного стола и выкладывании на стерильную простыню инструментов и эндоскопов после стерилизации;
- для защиты медицинского персонала и пациента, когда существует риск заражения при непосредственном контакте с больным (его биологическими средами), или в случае контакта со слизистыми оболочками, поврежденной кожей, с кровью или другими биологическими субстратами, которые потенциально или явно контаминированы микроорганизмами.

При выборе перчаток для максимально комфортного использования изделия рекомендуется учитывать их размер.

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2 Противопоказания

Аллергическая реакция на латекс.

3.3 Побочные действия

Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию.

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия вследствие использования перчаток: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом и системными аллергическими реакциями.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, т. е. индивидуальной сенсibilизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса – наиболее популярного материала для производства медицинских перчаток.

3.4 Правила применения медицинского изделия

- Перчатки необходимо надевать при осуществлении любого хирургического вмешательства, при манипуляциях, связанных с проникновением в подкожные ткани, в слизистые оболочки, при манипуляциях в стерильных боксах и со стерильными средами, материалами и инструментами, когда возможен контакт с кровью, другими биологическими субстратами и объектами внешней среды для снижения риска контаминации микроорганизмами.

- Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Обработку рук необходимо проводить в соответствии с режимом манипуляции.

- Необходимо подбирать перчатки нужного размера.

- Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

- При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.

- При надевании перчаток должны использоваться установленные техники надевания, что позволит гарантировать их стерильность.

- Перед надеванием перчаток для выполнения медицинских процедур необходимо подготовить рабочее место – на манипуляционном столе должны лежать готовые к использованию стерильные инструменты и расходные материалы. Необходимо обеспечить их доступность без нарушения стерильности рук.

- Использование дополнительной пары перчаток в 2-4 раза уменьшает частоту повреждений перчаток при работе с острыми инструментами.

- Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке, т. к. может быть нарушена их стерильность.

- После снятия перчаток необходимо вымыть руки с мылом и обработать их кожным антисептиком.

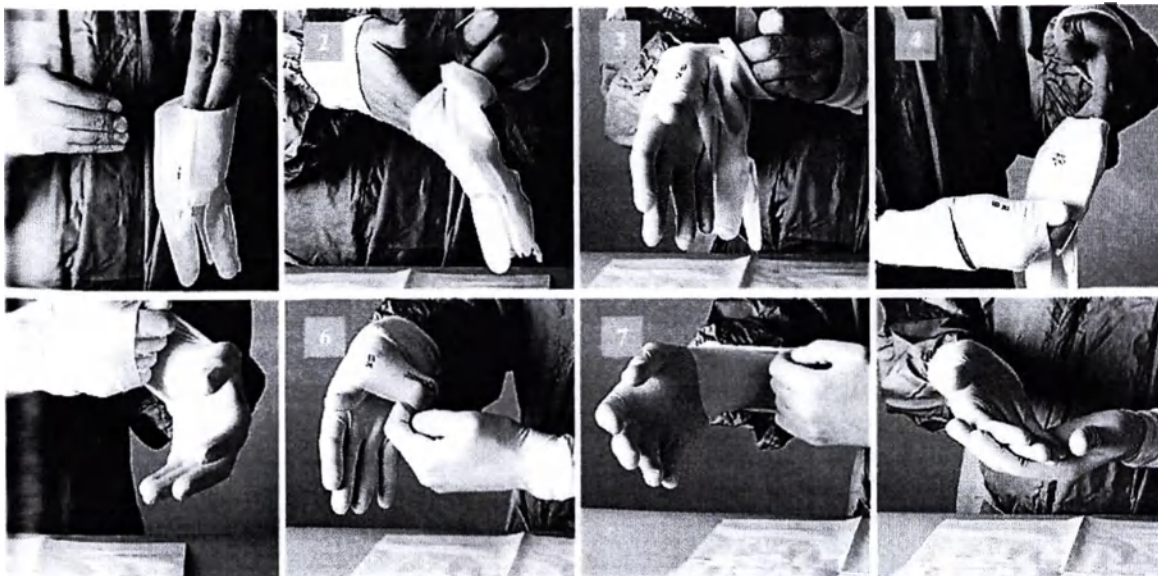
3.5 Применение медицинского изделия

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть вторичную упаковку. Первичная упаковка перчаток является стерильной. Для того, чтобы открыть первичную упаковку, достать перчатки и начать использовать их по назначению, необходимо обработать руки антисептиком.

3.5.1 Надевание перчаток

При надевании перчаток рекомендуется руководствоваться техниками, описанными ниже, чтобы избежать загрязнения их внешних поверхностей в процессе надевания. Существует две техники надевания перчаток: открытая и закрытая. При любой технике надевания перчаток самое главное - не допускать загрязнения их внешней поверхности.

Этапы надевания перчаток методом открытого надевания



• Вскрыть стерильную упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток.

- Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой.
- Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке.
- Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку.
- Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты хирургического халата;
- Завести пальцы левой руки в перчатке под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету хирургического халата.
- Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

Этапы надевания перчаток методом закрытого надевания



• Перед мытьем рук открыть вторичную упаковку. Первичная упаковка является стерильной. Перед открытием упаковки и извлечением перчаток необходимо надеть стерильный хирургический халат.

• Натянув рукава халата на руки, правой рукой вытащить левую перчатку. Удерживать руку ладонью вверх с прямыми пальцами. Положить перчатку на левое запястье таким образом,

чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем левой руки.

- Поместить большой палец внутрь манжеты с края. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.

- Выпрямив пальцы левой руки и удерживая манжету правой рукой четырьмя пальцами правой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы левой руки.

- Повторить процедуру с другой перчаткой. А именно:левой рукой в перчатке положить правую перчатку на запястье правой руки таким образом, чтобы ее пальцы были направлены к вам, а большой палец перчатки находился на запястье. Прижать манжету большим пальцем правой руки.

- Поместить левый большой палец внутрь манжеты с краю. Сжать правую руку в кулак и натянуть перчатку на пальцы.

- Выпрямив пальцы правой руки и закрыв кисть руки манжетой хирургического стерильного халата четырьмя пальцами левой руки натягивать перчатку до тех пор, пока она не будет надета на пальцы правой руки.

- Теперь, когда перчатки надеты на обе руки, их можно поправить без риска загрязнения.

- Во избежание соскальзывания перчаток с манжет хирургического халата необходимо обеспечить достаточную длину рукавов хирургического халата и достаточную длину манжет до основания ладони, а также отсутствие складок манжеты перчаток.

3.5.2 Требования к работе в перчатках

- Необходимо менять перчатки при переходе от выполнения «грязных манипуляций» к «чистым», а также при переходе от одного пациента к другому.

- Необходимо менять перчатки:

- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом, костью и пр.;
- сразу же после непосредственного соприкосновения с незатвердевшим метилметакрилатом (костным цементом);
- после случайного электрического удара в руку от электрохирургического инструмента;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке в результате впитывания материалом жидкостей или смазок.

- Обработку перчаток в ходе операций (проведения манипуляций) не проводят. При необходимости перчатки следует заменить.

- Порванные или протекающие перчатки не пригодны к применению. Если повреждена одна перчатка, необходимо тут же заменить обе, потому что нельзя снять одну перчатку не загрязнив другую.

- Снимать перчатки нужно очень осторожно, избегая загрязнения кожи рук и разбрызгивания жидкостей.

- Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими растворами не рекомендуется, т. к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток.

- Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

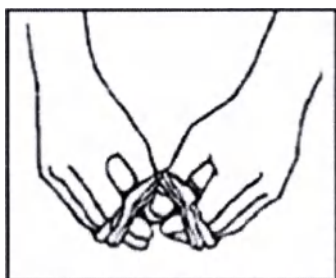
3.5.3 Снятие перчаток

Снятие перчаток рекомендуется выполнять согласно следующему алгоритму:

- Промойте руки в перчатках в специальном растворе, чтобы смыть кровь или другие биологические жидкости.

- Возьмите одну из перчаток за манжету и вытяните ее частично. Перчатка вывернется наизнанку. Важно удерживать первую перчатку на руке, прежде чем снимать вторую перчатку, чтобы избежать контакта внешней поверхности перчатки с кожей рук.

- Оставив первую перчатку на пальцах, возьмите вторую перчатку возле манжеты и потяните ее за край. Перчатка вывернется наизнанку. Важно держать вторую перчатку частично на руке, чтобы избежать контакта внешней поверхности перчатки с кожей рук.
- Одновременно снимите обе перчатки, осторожно касаясь только внутренней поверхности перчаток руками.
- Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки.
- Поскольку хирургические перчатки рекомендуются только для однократного использования, утилизируйте их должным образом. Вымойте руки сразу после снятия перчаток, так как на перчатках могут быть проколы или прорезы, которые оставляют вас под угрозой заражения загрязненной кровью и другими биологическими жидкостями.



4. Описание медицинского изделия

4.1 Изделия представляют собой упакованную индивидуально и стерилизованную пару перчаток из натурального латекса. Перчатки неопудренные, пятипалые, бесшовные. Перчатки изготавливаются с манжетой с валиком и без валика с адгезивной полосой. Хирургические перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Цвет перчаток: белый, коричневый, зеленый, синий.

4.2 Техническое описание перчаток.

4.2.1 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.2 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.3 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.4 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 4.

Таблица 4

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.5 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 5.

Таблица 5

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.6 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 6.

Таблица 6

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.7 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 7.

Таблица 7

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.8 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 8.

Таблица 8

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.9 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 9.

Таблица 9

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.10 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 10.

Таблица 10

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.11 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 11.

Таблица 11

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.12 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 12.

Таблица 12

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.13 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 13.

Таблица 13

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.14 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 14.

Таблица 14

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.15 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 15.

Таблица 15

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.16 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 16.

Таблица 16

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.17 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 17.

Таблица 17

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.18 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 18.

Таблица 18

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.19 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурпрованных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 19.

Таблица 19

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.20 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 20.

Таблица 20

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.21 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм, должны соответствовать Таблице 21.

Таблица 21

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутренне полимерное покрытие

4.2.22 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм, должны соответствовать Таблице 22.

Таблица 22

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки с валиком
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.23 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм, должны соответствовать Таблице 23.

Таблица 23

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Текстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.2.24 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм, должны соответствовать Таблице 24.

Таблица 24

Параметр	Значение
Размеры	5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомическая форма). Манжета перчатки без валика с адгезивной полосой
Отделка поверхности	Микротекстурированные по всей поверхности
	Неопудренные
Обработка поверхности	Внутреннее полимерное покрытие

4.3 По способу применения изделия относятся к стерильным изделиям однократного применения.

4.4 Изделия стерилизованы радиационным методом.

4.5 По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 2а.

5. Технические характеристики

5.1 Значения ширины, длины и толщины перчаток устанавливается в зависимости от их размера или характера поверхности.

Расположение точек для измерения ширины и длины перчатки, представлены на рисунке № 1.

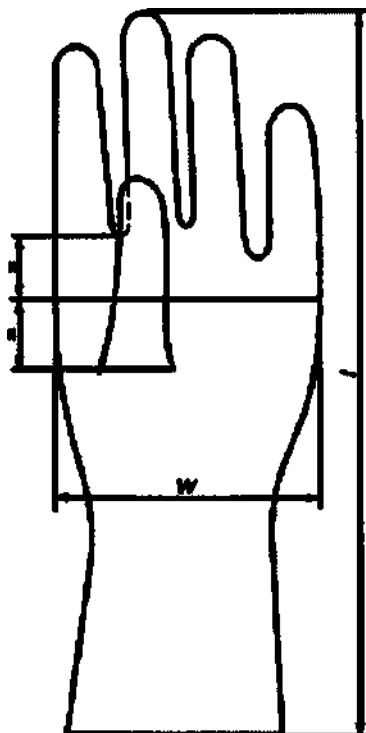


Рисунок № 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

Расположение точек для измерения толщины стенки перчатки, представлены на рисунке № 2.

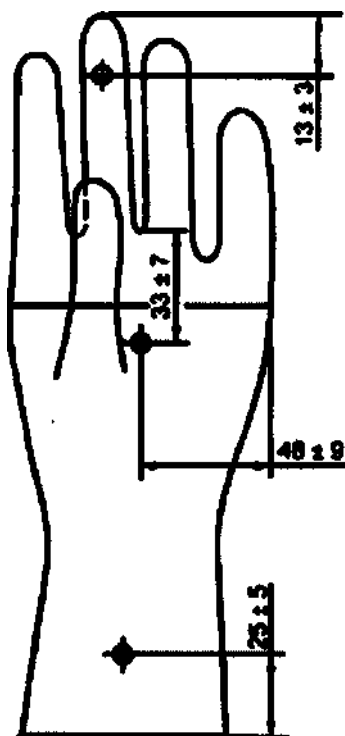


Рисунок № 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

5.1.1 Для перчаток хирургических INDARRA® POLYMER медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, размеры должны соответствовать указанным в таблице 25.

Таблица 25

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,19±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.2 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 26.

Таблица 26

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,19±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.3 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 27.

Таблица 27

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,19±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.4 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® POLYMER PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 28.

Таблица 28

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,19±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.5 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 29.

Таблица 29

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.6 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 30.

Таблица 30

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.7 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 31.

Таблица 31

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.8 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® GREEN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 32.

Таблица 32

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,22±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.9 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 33.

Таблица 33

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,33±0,05 Толщина в области ладони – 0,30±0,05 Толщина в области манжеты – 0,27±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.10 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 34.

Таблица 34

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,33±0,05 Толщина в области ладони – 0,30±0,05 Толщина в области манжеты – 0,27±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.11 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 35.

Таблица 35

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,33±0,05 Толщина в области ладони – 0,30±0,05 Толщина в области манжеты – 0,27±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.12 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® ORTO X PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 36.

Таблица 36

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,33±0,05 Толщина в области ладони – 0,30±0,05 Толщина в области манжеты – 0,27±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.13 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 37.

Таблица 37

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,16±0,03 Толщина в области ладони – 0,16±0,03 Толщина в области манжеты – 0,16±0,03	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.14 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 38.

Таблица 38

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,16±0,03 Толщина в области ладони – 0,16±0,03 Толщина в области манжеты – 0,16±0,03	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.15 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 39.

Таблица 39

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,16±0,03 Толщина в области ладони – 0,16±0,03 Толщина в области манжеты – 0,16±0,03
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.16 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® SENSITIVE PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 40.

Таблица 40

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,16±0,03 Толщина в области ладони – 0,16±0,03 Толщина в области манжеты – 0,16±0,03
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.17 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 41.

Таблица 41

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,23±0,05 Толщина в области ладони – 0,21±0,05 Толщина в области манжеты – 0,21±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.18 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм, должны соответствовать Таблице 42.

Таблица 42

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (280/290)	Толщина в области пальца – 0,23±0,05 Толщина в области ладони – 0,21±0,05 Толщина в области манжеты – 0,21±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (280/290)		0,3 + 2,5

5.1.19 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 43.

Таблица 43

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,23±0,05 Толщина в области ладони – 0,21±0,05 Толщина в области манжеты – 0,21±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.20 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм, должны соответствовать Таблице 44.

Таблица 44

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее (300/310)	Толщина в области пальца – 0,23±0,05 Толщина в области ладони – 0,21±0,05 Толщина в области манжеты – 0,21±0,05
5.5	70±6	не менее (300/310)	
6	76±6	не менее (300/310)	
6.5	83±6	не менее (300/310)	
7	89±6	не менее (300/310)	
7.5	95±6	не менее (300/310)	
8	102±6	не менее (300/310)	
8.5	108±6	не менее (300/310)	
9	114±6	не менее (300/310)	
9.5	121±6	не менее (300/310)	

5.1.21 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм, должны соответствовать Таблице 45.

Таблица 45

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (400/410)	Толщина в области пальца – 0,21±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5

5.1.22 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм, должны соответствовать Таблице 46.

Таблица 46

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм	Толщина валика, мм
5	67±4	не менее (400/410)	Толщина в области пальца – 0,21±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05	0,3 + 2,5
5.5	70±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
6	76±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
6.5	83±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
7	89±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
7.5	95±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
8	102±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
8.5	108±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
9	114±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5
9.5	121±6	не менее (400/410)		0,3 + 2,5

5.1.23 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм, должны соответствовать Таблице 47.

Таблица 47

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее 480	Толщина в области пальца – 0,21±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05
5.5	70±6	не менее 480	
6	76±6	не менее 480	
6.5	83±6	не менее 480	
7	89±6	не менее 480	
7.5	95±6	не менее 480	
8	102±6	не менее 480	
8.5	108±6	не менее 480	
9	114±6	не менее 480	
9.5	121±6	не менее 480	

5.1.24 Характеристики перчаток хирургических INDARRA® DONNA PLUS медицинских, одноразовых, латексных, стерильных, неопудренных, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированных, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм, должны соответствовать Таблице 48.

Таблица 48

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
5	67±4	не менее 480	Толщина в области пальца – 0,21±0,05 Толщина в области ладони – 0,20±0,05 Толщина в области манжеты – 0,20±0,05
5.5	70±6	не менее 480	
6	76±6	не менее 480	
6.5	83±6	не менее 480	
7	89±6	не менее 480	
7.5	95±6	не менее 480	
8	102±6	не менее 480	
8.5	108±6	не менее 480	
9	114±6	не менее 480	
9.5	121±6	не менее 480	

5.2 Перчатки должны быть герметичными.

5.3 Характеристики адгезивной полосы:

Расположение - по краю внутренней поверхности манжеты.

Длина - по всей поверхности перчатки.

Ширина - от 15 мм до 25 мм.

Степень адгезии - 20-25 Н/см².

5.4 Прочностные характеристики.

5.4.1 Материал перчаток, должен обладать следующими прочностными характеристиками, указанными в таблице 49.

5.4.2 Испытания проводят в течение 2 мес. с даты получения перчаток потребителем. Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 мес, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 49, после ускоренного старения.

Таблица 49

Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300 % до ускоренного старения, Н, не более	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее
12,5	700	2	9,5	550

5.5 Площадь текстурирования перчатки.

Перчатки являются текстурированными/микротекстурированными по всей рабочей поверхности (пальцы и ладонь).

5.6 Материалы, контактирующие с организмом человека.

5.6.1 Материал перчатки: Латекс из натурального каучука 60% DRC H.A, производства VON BUNDIT CO., LTD., Таиланд.

5.6.2 В качестве внутреннего полимерного покрытия перчаток используется Полимер на полиакриловой основе MaxSilk A36, производства LEXIS CHEMICAL SDN. BHD., Малайзия.

5.6.3 При изготовлении перчаток используют следующие красители:

- белый: без использования красителей;
- зелёный: Shining®Green R804, производства Zhejiang Namei Material Technology Co., Ltd), KHP.
- коричневый: Shining®Black M100, производства Zhejiang Namei Material Technology Co., Ltd), KHP и A Fresh Lite® R222 желтый, производства ZHEJIANG NAMEI MATERIAL CO., LTD, KHP.
- синий: Shining®Blue R603, производства Zhejiang Namei Material Technology Co., Ltd), KHP.

5.6.4 Материалы упаковки:

5.6.4.1 Внутренняя индивидуальная упаковка: Бумага медицинского назначения плотностью 40 г/м², производства POLFILM, Иран.

5.6.4.2 Внешняя индивидуальная упаковка для перчаток длиной 280, 290, 300, 310 мм:

– лицевая сторона упаковки: Линейный полиэтилен низкой плотности SABIC® LLDPE, производства SABIC, Саудовская Аравия.

– тыльная сторона упаковки: Металлоценовый полиэтилен SABIC® SUPEERTM, производства Korea Nexlene Company, Корея.

5.6.4.3 Внешняя индивидуальная упаковка для перчаток длиной 400, 410, 480 мм:

– лицевая сторона упаковки: Бумага с покрытием RP-NE, производства OBEN HOLDING GROUP, Перу.

– тыльная сторона упаковки: Бумага с покрытием RP-NE, производства OBEN HOLDING GROUP, Перу.

5.6.4.4 Групповая упаковка: Картон коробочный по ГОСТ 7933, ГОСТ 9142.

5.6.4.5 Транспортная упаковка: Гофрированный картон по ГОСТ Р 52901.

5.7 Содержание остаточного опудривающего вещества не более 2 мг/перчатка.

5.8 Содержание водорастворимого протеина:

– для перчаток не более 200 мкг/дм²;

– для перчаток со сниженным содержанием протеинов латекса не более 1 мкг/дм².

5.9 Поверхность перчаток должна быть без посторонних включений, без пузырей, складок, потеков.

5.10 Стерильность.

5.10.1 Способ стерилизации.

Используется гамма-облучение для стерилизации перчаток. Используется уровень гарантии стерильности (SAL) 10⁻⁶.

Проверка стерильности производится в соответствии с ГОСТ ISO 11137-1.

Для стерилизации используется кобальт-60 в качестве источника гамма-излучения.

5.10.2 Параметры контроля стерилизации.

Контроль процесса стерилизации осуществляется через размер дозы, излучаемой на конкретное изделие. Это количество радиации измеряется дозиметром. Проверка дозы в соответствии с ГОСТ ISO 11137-2

Минимальная доза 15 кГр и максимальная доза 25 кГр требуется для обеспечения стерильности продукта, произведенного в соответствии с надлежащей производственной практикой (GMP) с низкой бионагрузкой.

5.10.3 Проверка цикла процесса стерилизации.

Цикл процесса стерилизации проверяется в соответствии с процедурой проверки стерилизации, как это предусмотрено ГОСТ ISO 11137-1.

5.11 Перчатки должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха — до 85 % при температуре воздуха +25 °С.

5.12 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, при хранении - температуры от 0 до +25°С, влажности не более 85%.

5.13 Средний срок годности (сохранения) стерильности перчаток должен быть не менее 5 лет после даты стерилизации, указанной на упаковке.

6. Условия хранения и транспортировки

6.1 Перчатки в транспортной таре перевозятся любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

6.2 Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже 10°С может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10°С, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30°С, иначе могут возникнуть трудности при их надевании вследствие потери их эластичности.

6.3 Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, флуоресцентного освещения, нагревания и влаги, при температуре от 5°С до 35°С.

6.4 Хранение перчаток должно производиться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и в отсутствие воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

6.5 Перчатки должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом или должны храниться в таре, защищенной от этих паров.

7. Условия применения медицинского изделия

Перчатки применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от +10 до +35 °С; относительная влажность воздуха — до 85 % при температуре воздуха +25 °С.

8. Упаковка

8.1 Внутренняя индивидуальная упаковка.

Пару перчаток упаковывают во внутреннюю упаковку, которая должна быть достаточно большой, чтобы при ее вскрытии обеспечить свободное надевание перчатки.

8.2 Внешняя индивидуальная упаковка.

8.2.1 Упаковка должна соответствовать ГОСТ ISO 11607-1 и ГОСТ ISO 11607-2.

Упаковка должна обеспечивать герметичность, стерильность и защиту изделия от внешних воздействий в течение срока хранения, а так же невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

8.2.2 Пара перчаток с внутренней индивидуальной упаковкой должны упаковываться во внешнюю индивидуальную упаковку, чтобы обеспечить стерильность изделия.

8.2.3 Материал внешней индивидуальной упаковки должен иметь следующие параметры:

- плотность линейного полиэтилена низкой плотности SABIC® LLDPE – не менее 90 г/м²;
- плотность металлоценового полиэтилена SABIC® SUPEERTM – не менее 85 г/м²;
- плотность бумаги с покрытием RP-NE – не менее 55 г/м²;
- толщина линейного полиэтилена низкой плотности SABIC® LLDPE – 65±10 мкм;
- толщина металлоценового полиэтилена SABIC® SUPEERTM – 65±10 мкм;
- толщина бумаги с покрытием RP-NE – 80±20 мкм;

Сварной шов упаковки должен иметь следующие параметры:

- ширина сварного шва (упаковка перчатки длиной 280, 290, 300, 310 мм) – 10 мм ± 2 мм;
- ширина сварного шва (упаковка перчатки длиной 400, 410, 480 мм) – 13 мм ± 3 мм;
- прочность сварного шва на разрыв – не менее 5 Н/м.

8.3 Групповая упаковка.

Перчатки во внешней индивидуальной упаковке упаковываются по 50 пар одного и того же исполнения и размера в коробки из картона. Потребительская упаковка (групповая упаковка) обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток.

8.4 Транспортная упаковка

Перчатки в групповой упаковке по 50 пар упаковываются в коробки из гофрированного картона, вмещающие 4 групповых упаковок (200 пар перчаток). Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность и стерильность изделий во время транспортировки и хранения.

Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 25 кг.

Транспортная тара с перчатками должна быть оклеена лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

8.5 Размеры упаковки и количество изделий должно соответствовать таблице 50.

Таблица 50

Исполнения	Размеры внутренней упаковки, (В x Ш), ±5 мм	Размеры индивидуальной упаковки, (Д x Ш), ±5 мм	Кол-во перчаток в групповой упаковке	Размеры групповой упаковки, (Д x Ш x В), ±5 мм	Кол-во групповой упаковки в одной транспортной упаковке	Размеры транспортной упаковки, (Д x Ш x В), ±5 мм
Перчатки длиной 280, 290, 300, 310 мм	440 x 260	140 x 260	50 пар	260 x 140 x 205	4 шт.	295 x 285 x 435
Перчатки длиной 400, 410 мм	460 x 330	150 x 330	50 пар	300 x 150 x 240	4 шт.	338 x 315 x 410
Перчатки длиной 480 мм	460 x 330	150 x 330	50 пар	360 x 150 x 225	4 шт.	338 x 315 x 410

9. Маркировка

9.1. Символы, применяемые при маркировке:

- «Радиационная стерилизация»
- «Латекс»
- «Неопудренные»
- «Не использовать повторно»
- «Не стерилизовать повторно»
- «Не применять при повреждении упаковки»
- символ по ГОСТ ISO 374-1-2019 (Тип В, АВКНРТ)
- символ по ГОСТ ISO 374-5-2020 (ВИРУС)
- символ по ГОСТ EN 388-2019 (0000X)
- «Не допускать воздействия солнечного света»
- «Беречь от влаги»
- «Температурный диапазон»
- «Не допускать воздействия озона»
- «Обратитесь к инструкции по применению»
- «Знак соответствия при декларировании соответствия»

STERILE R



EN ISO 374-1 / Тип В



ABKNPT
EN ISO 374-5



ВИРУС
EN 388



0000X



10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Перчатки хирургические INDARRA® медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-006-2003453458-2023*	1 групповая упаковка
II	Инструкция по применению	1 шт.

*- исполнение Заказчиком из числа представленных: см. приложение.

11. Гарантийные обязательства и срок годности

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации и ухода за изделием.

11.2 Гарантийный срок годности – 5 лет с даты стерилизации, указанной на упаковке.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

12.1 Утилизация перчаток должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в эксплуатирующем медицинском учреждении.

12.2 Перчатки должны подлежать утилизации в случаях:

- после использования по назначению;
- окончания срока годности;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

12.3 Перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12.4 Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

13. Сведения о изготовителе медицинского изделия

Изготовитель: Индивидуальный предприниматель Андронов Андрей Владимирович
ИНН 740413021470, ОГРНИП 320745600119482

Адрес: 620130, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Юлиуса Фучика, дом 1, квартира 264

Адрес места производства: Гуйлинь ЭйчБиЭм Хэлф Протекшнс Инк. (Guilin HBM Health Protections Inc.)

№ 1-2, Шуйцзин Ист Роуд, Зона экономического и технологического развития, Гуйлинь, Гуанси, 541805, Китай (No.1-2, Shuijing East Road, Economic and Technological Development Area, Guilin, Guangxi, 541805, China)

Телефон: +7 922 109 40 08. E-mail: IPAndronov586@yandex.ru

Претензии направлять по адресу:

Индивидуальный предприниматель Андронов Андрей Владимирович. 620050 г. Екатеринбург, ул. Строителей, д. 47, литер К.

E-mail: IPAndronov586@yandex.ru

Приложение

Перчатки хирургические INDARRA® медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами по ТУ 22.19.60-006-2003453458-2023, в составе:

1. Вариант исполнения:

1. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

2. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

3. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

4. Перчатки хирургические INDARRA® POLYMER PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

5. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

6. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 280, 290 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

7. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

8. Перчатки хирургические INDARRA® GREEN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, длина: 300, 310 мм; цвет: зеленый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

9. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

10. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

11. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

12. Перчатки хирургические INDARRA® ORTO X PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, повышенной прочности, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

13. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE, медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

14. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 280, 290 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

15. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE PLUS, медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

16. Перчатки хирургические INDARRA® SENSITIVE PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные кончики пальцев, длина: 300, 310 мм; цвет: коричневый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

17. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

18. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 280, 290 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

19. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

20. Перчатки хирургические INDARRA® REDUCED PROTEIN PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, особо чувствительные, со сниженным содержанием протеинов латекса, длина: 300, 310 мм; цвет: белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

21. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

22. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета с валиком, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 400, 410 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

23. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, текстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

24. Перчатки хирургические INDARRA® DONNA PLUS медицинские, одноразовые, латексные, стерильные, неопудренные, анатомической формы с изогнутыми пальцами, манжета без валика с адгезивной полосой, микротекстурированные, с внутренним полимерным покрытием, гинекологические, длина: 480 мм; цвет: зеленый, синий, белый; размеры: 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5 – 50 пар/уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт. в каждую упаковку.

Итого в настоящем документе

31

листа (ов)

Индивидуальный предприниматель
Андронов А.В.

