

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «РС Медикал Групп»



/ Тарасов Н.А./

«25» декабря 2023 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021**

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021», в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные на пальцах, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные, повышенной прочности с удлиненной манжетой, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные, повышенной прочности с удлиненной манжетой, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

II. Инструкция по применению – 1 шт. на потребительской упаковке,

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021 (далее – перчатки), предназначены для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента в клиниках, больницах, консультациях, диспансерах и других медицинских учреждениях.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 122540.
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1.
- Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 22.19.60.119.

4 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинский персонал.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские учреждения.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость создания защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента в клиниках, больницах, консультациях, диспансера и других медицинских учреждениях.

Перчатки используются в основном, как двухсторонний барьер для защиты пациента /персонала от различной контаминации и микроорганизмов.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов. Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Перчатки предназначены для одноразового применения.

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- при попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости.

Условия применения медицинского изделия. Перчатки могут применяться в качестве мер стандартной предосторожности.

Необходимо соблюдать следующие условия применения изделия:

- индивидуальное применение,
- однократное применение (одноразовые изделия),
- не подлежат техническому обслуживанию и ремонту;
- не требуют стерилизации перед применением.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений.

10 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Состав и описание изделия

Перчатки должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 52239 (ИСО 11193-1:2008) и изготавливаться по технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

Размеры и допустимые отклонения перчаток должны соответствовать нормам, указанным на рисунке 1 и в таблицах 1.1, 1.2.

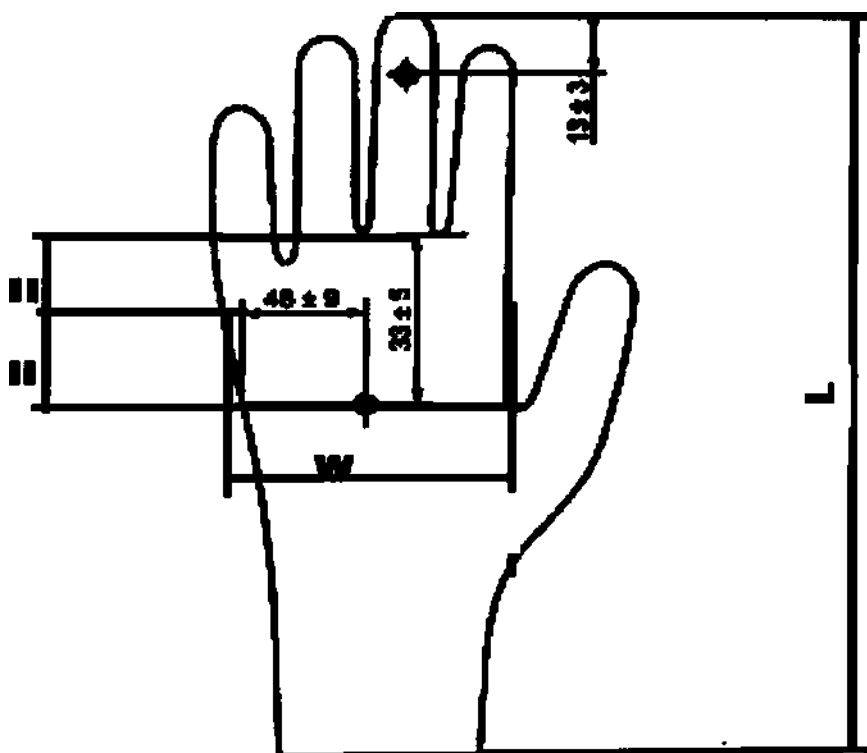


Рисунок 1. Точки измерения перчатки

Таблица 1.1

- | |
|---|
| <p>1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.</p> <p>2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с однократной хлоринацией,</p> |
|---|

текстурированные на пальцах, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные на пальцах, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

Код размера	Описание размера	Ширина W (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), не менее, мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 1), мм
6 и менее	Сверхмалый (XS)	≤ 80	220	Не менее 0,08 – для гладких участков Не менее 0,11 – для текстурированных участков
6,5	Малый (S)	80 ± 10		
7	Средний (M)	95 ± 10	230	
7,5				
8	Большой (L)	110 ± 10		
8,5				
9 и более	Сверхбольшой (XL)	≥ 110		

Таблица 1.2

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с однократной хлоринацией, текстурированные, повышенной прочности с удлиненной манжетой, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные латексные по ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, неопудренные с полимерным покрытием, текстурированные, повышенной прочности с удлиненной манжетой, размеры: XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9), в количестве: 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

Код размера	Описание размера	Ширина W (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), не менее, мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 1), мм
6 и менее	Сверхмалый (XS)	≤ 80	280	0,20 ± 0,02 – для текстурированных участков (палец и ладонь)
6,5	Малый (S)	80 ± 10		
7	Средний (M)	95 ± 10		
7,5				

8	Большой (L)	110 ± 10		
8,5				
9 и более	Сверхбольшой (XL)	≥ 110		

Перчатки изготавливаются пятипальными, бесшовными, со всеми пальцами, расположенными в одной плоскости. Перчатки универсальны, без разделения на правую и левую руку.

Перчатки изготавливаются неопудренными с текстурированной поверхностью, нанесенной на пальцы или по всей поверхности перчатки. Способ обработки внутренней поверхности перчаток может быть - полимерное покрытие или хлорирование.

Перчатки изготавливаются неокрашенными или окрашенными в синий цвет.

Перчатки являются нестерильным медицинским изделием однократного применения, повторному использованию не подлежат.

Перчатки изготавливаются следующих размеров:

XS (6); S (6,5); M (7-7,5); L (8-8,5); XL (9).

Манжета перчатки должна прилегать, но не стягивать руку. Края перчаток закатаны в венчик. Толщина венчика должна быть не более 2,50 мм.

Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать нормам, указанным в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Норма	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения
1. Усилие при разрыве, Н, не менее	7,0	6,0
2. Удлинение при разрыве, %, не менее	650	500
Примечание. Испытания проводят в течение 2 мес. с даты получения перчаток потребителем. Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведённым в таблице 2, после ускоренного старения.		

11 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Надевание нестерильных перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности. При использовании нестерильных перчаток следует предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). После использования перчаток необходима обработка рук путем обтирания стерильной влажной салфеткой или антисептиком.

12 СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

7

Срок годности – 5 лет с даты производства. Не использовать по истечении срока годности.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха:

- температура – от +10°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха – до 80%.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

- температура – от + 40°C до - 50°C;
- относительная влажность воздуха – не более 85%.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения. Перчатки, упакованные в соответствии с требованиями настоящих технических условий, должны храниться в помещении при температуре от 0°C до 35°C и относительной влажности воздуха не выше 80%. В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных веществ, разрушающих резину. Следует оберегать перчатки от механических повреждений.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После применения по назначению перчатки утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологические безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Упаковка обеззараженных отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Перчатки, не использованные по назначению, с истекшим сроком годности утилизируют в ёмкость для твердых бытовых отходов как отходы класса А.

15 МАРКИРОВКА

Каждая потребительская упаковка с упакованными перчатками должна иметь маркировку с указанием:

- а) наименования производителя и (или) его товарного знака;
- б) наименования изделия;
- в) размера перчаток;

- г) количества перчаток;
- д) даты изготовления (месяц, год);
- е) обозначения настоящих технических условий;
- ж) номера партии;
- з) срока годности;
- и) места производства;
- к) использованного материала;
- л) слов «гладкие» или «текстурированные» или «обозначение покрытия»;
- м) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения.

Каждая потребительская упаковка должна содержать инструкцию по эксплуатации, хранению и транспортированию перчаток. Для сообщения потребителю информации используются надписи или символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 или их комбинации.

Каждая транспортная тара (ящик) с упакованными перчатками должна иметь маркировку с указанием:

- а) наименования производителя и (или) его товарный знак;
- б) наименования изделия;
- в) размера перчаток;
- г) количества пар;
- д) даты производства (месяц, год);
- е) обозначения настоящих технических условий;
- ж) номера партии;
- з) срока годности;
- и) места производства;
- к) сведений о соответствии или знака соответствия;
- л) слов «гладкие» или «текстурированные» или «обозначение покрытия»;
- м) слов «предохранять от действия активных веществ, разрушающих резину и механических повреждений»;
- о) сведения об условиях хранения (включая температурный диапазон, относительную влажность воздуха, беречь от влаги и солнечного света);
- п) номер и дату выдачи регистрационного удостоверения.

Для сообщения потребителю информации об условиях транспортирования и хранения используются символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ 14192:

Символ	Обозначение символа
	Температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света

16 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- перчатки одного размера — 100 штук (50 пар) в одной потребительской упаковке;
- перчатки одного размера — 50 штук (25 пар) в одной потребительской упаковке;
- инструкция по применению – 1 шт. на потребительской упаковке.

Перчатки в потребительской упаковке комплектуются в транспортную тару (ящик):

- по 1000 штук (500 пар) — 10 потребительских упаковок;
- по 500 штук (250 пар) — 10 потребительских упаковок.

17 ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Материал перчаток – натуральный латекс.

18 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильные.

19 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит обслуживанию.

20 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перчатки соответствуют требованиям ТУ 22.19.60-008-41253517-2021, ГОСТ Р 52239-2004.

21 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий ТУ 22.19.60-008-41253517-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

22 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РС МЕДИКАЛ ГРУПП» (ООО «РС МЕДИКАЛ ГРУПП»).

РОССИЯ, 108804, Г. МОСКВА, ВН. ТЕР. Г. ПОСЕЛЕНИЕ КОКОШКИНО, ДП КОКОШКИНО, УЛ. ДЗЕРЖИНСКОГО, Д. 14Е, стр. 1.

E-mail: info@rs-med.com, Телефон: +7 (495) 120-29-77.

23 ПРЕТЕНЗИИ И РЕКЛАМАЦИИ

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), касающиеся медицинского изделия направлять в адрес производителя ООО «РС МЕДИКАЛ ГРУПП», с обязательным указанием фамилии, имени и отчества, а также своего контактного телефона, наименования юридического лица или индивидуального предпринимателя.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 10 (десять) лист об.

