APPROVED BY
Managing Director

«10» December 2018

NOTARY PUBLIC
TAN SEOK KETT
P/NWKL/HQ/26/02/2005
W.P. KUALA LUMPUR, MALAYSIA

Инструкция по применению

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные.
(Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия)

2018

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Общая информация про изделие

Наименование изделия:

«Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные».

Производитель:

Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия

C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Место производства:

1. Hartalega Sdn. Bhd., No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, Malaysia

2. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям:

ISO 13485:2003 (номер сертификата QS1 17 03 55298 017, дата выдачи 2017/03/01, дата истечения 2018/12/31)

ISO 9001:2008 (номер сертификата 12 100 25208 TMS, дата выдачи 2017/03/01, дата истечения 2018/09/14, нотифицированный орган TÜV SÜD Management Service GmbH)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 185830.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 22.19.60.119

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с кожными покровами и слизистыми оболочками.

Условия применения: медицинские учреждения. Потенциальными потребителями изделия являются врачи, которые применяют медицинское изделия для осмотра или лечения пациента, или для других санитарных целей.

2 Описание характеристик изделия

2.1 Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента, или для других санитарных целей.

2.2 Особые свойства изделия

Нитриловые перчатки изготавливаются из нитрильного латекса. По сравнению с латексными перчатками, нитриловые обладают большей прочностью и устойчивостью к проколам. Другим преимуществом нитриловых перчаток является их гипоаллергенность. Из недостатков можно отметить невысокую чувствительность при работе в нитриловых перчатках, по сравнению с латексными.

Текстурированная поверхность перчаток обеспечивает надежный и комфортный захват медицинских диагностических инструментов. Для более плотного прилегания к руке, край манжеты перчаток закатан в венчик. Перчатки с расширенной манжетой обеспечивают дополнительную защиту запястий.

Покрытие Oatmeal предназначено для защиты кожи от сухости и для поддержания Ph-баланса кожи.

Производство нитриловых перчаток без применения катализаторов на основе серы (ACF - Accelerator free) позволяет дополнительно уменьшить аллергические реакции при применении нитриловых перчаток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Показания и противопоказания к применению изделия

Показания:

Перчатки применяются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материал перчаток.

Потенциальный осложнения:

Аллергические реакции.

2.4 Меры предосторожности при применении изделия

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Недопустимо повторное использование перчаток.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не использовать перчатки, если у пациента или исследователя проявляется индивидуальная аллергическая чувствительность на материал перчаток

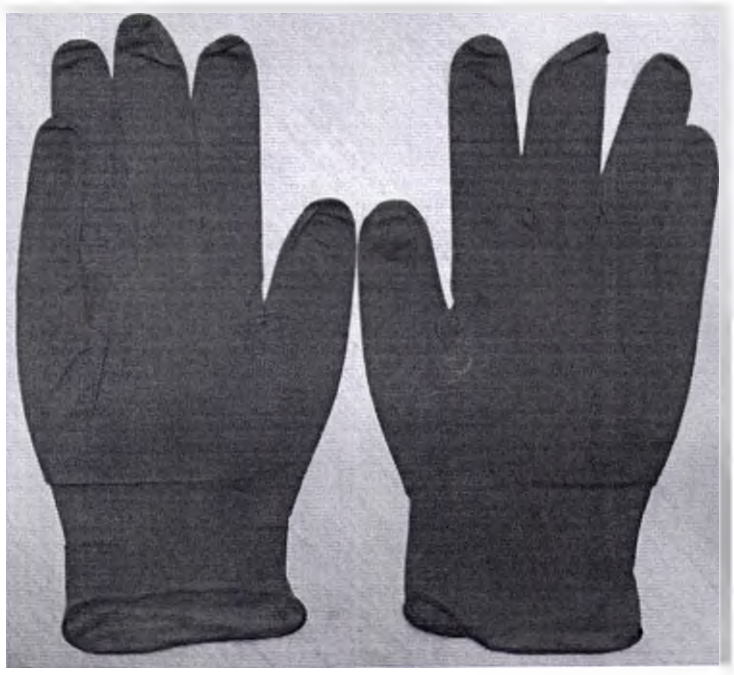
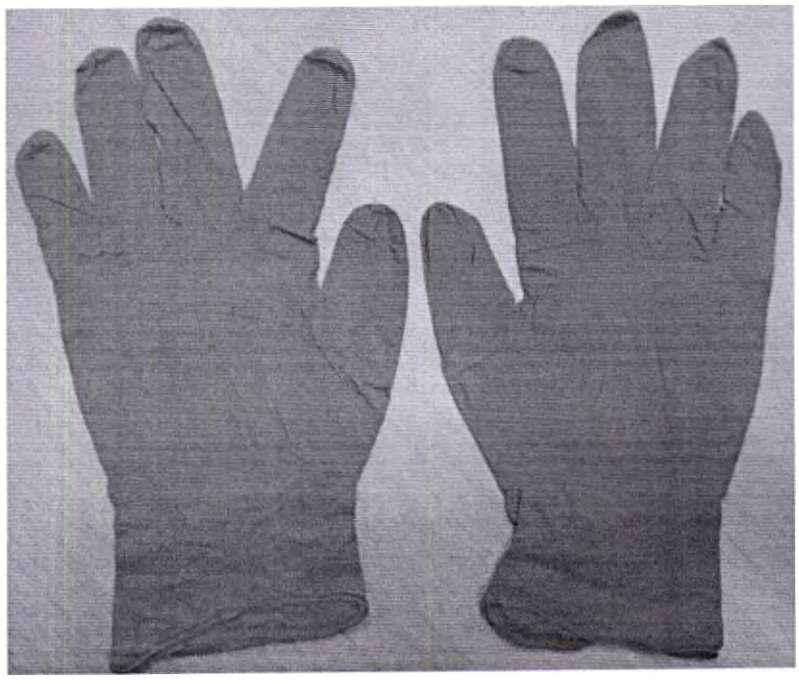
2.5 Наименование и изображения моделей изделия

Внешний вид изделия приведен в Таблице 1.

Таблица 1 – Внешний вид изделия

Вариант исполнения изделия	**Внешний вид изделия**
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Black). Далее по тексту – перчатки нитриловые (Black)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Cobalt Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Cobalt Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Orange) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Orange)	

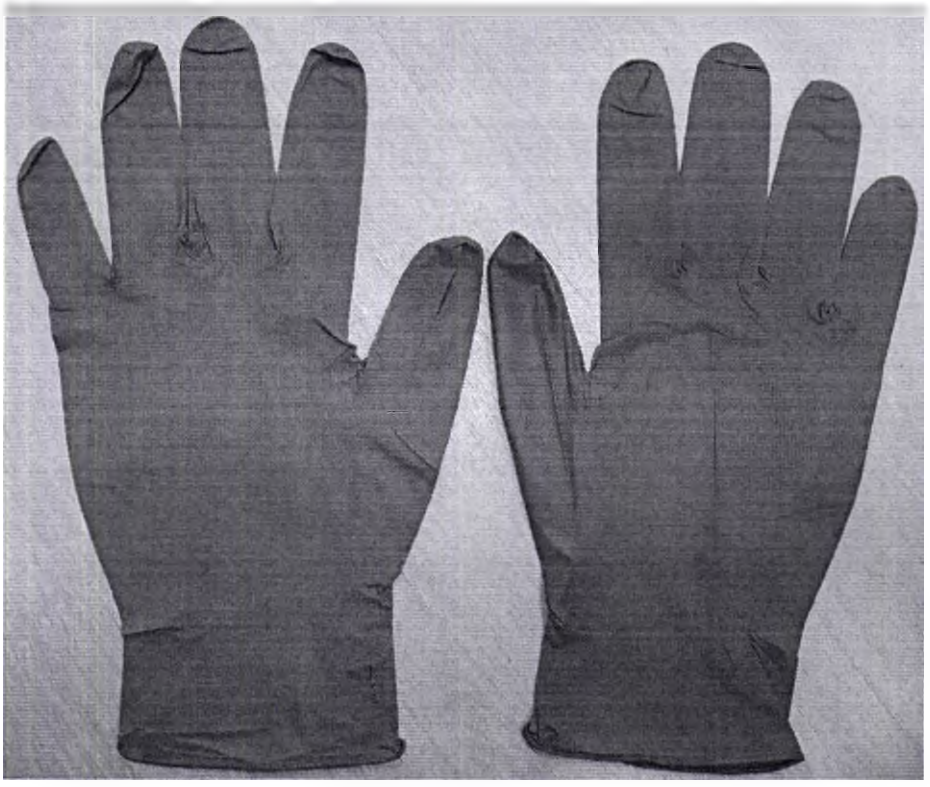
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Orange) Далее по тексту – перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Orange)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Green) Далее по тексту перчатки нитриловые (Green)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Aqua Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Aqua Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Aqua Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Aqua blue)	

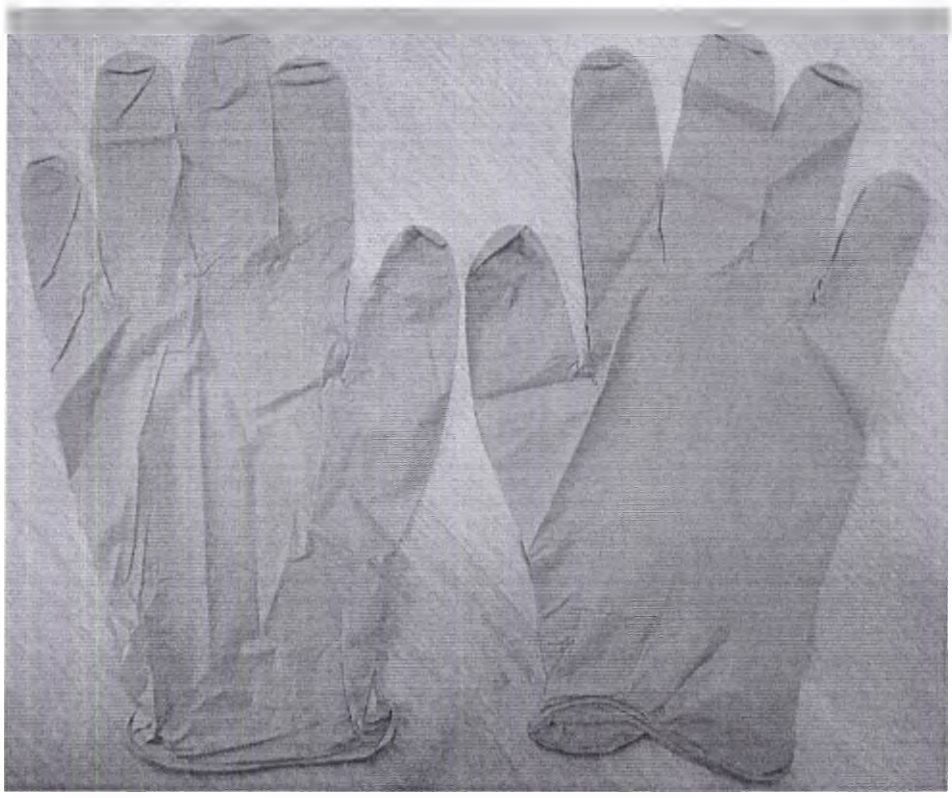
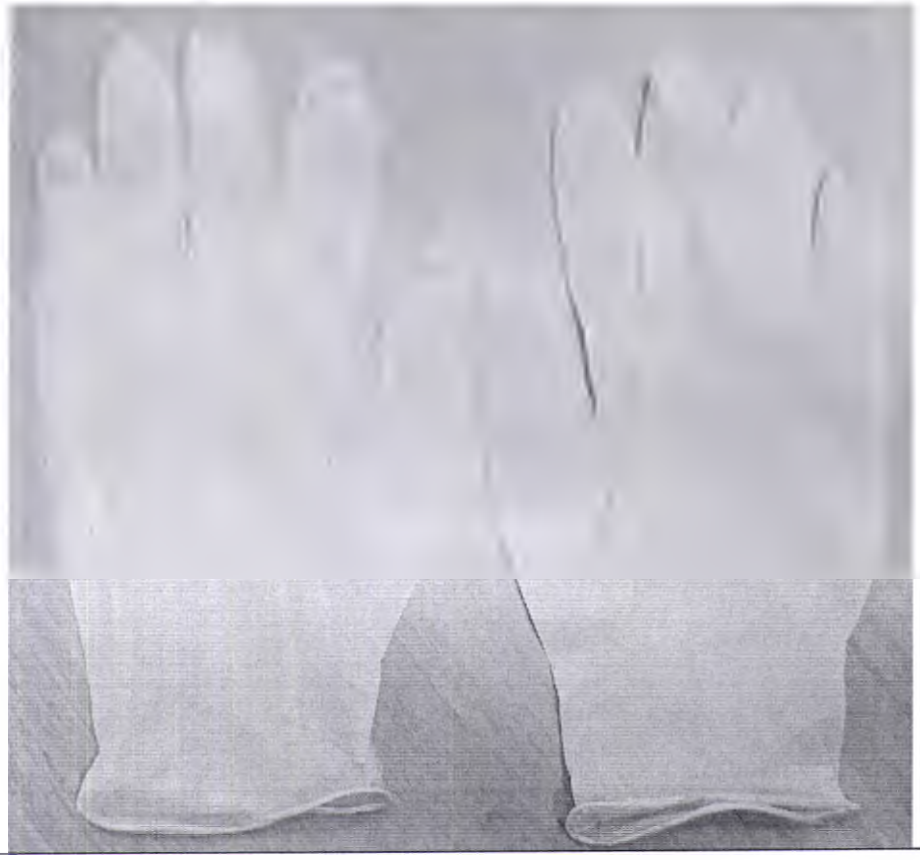
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Violet Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Violet Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Violet Blue)	

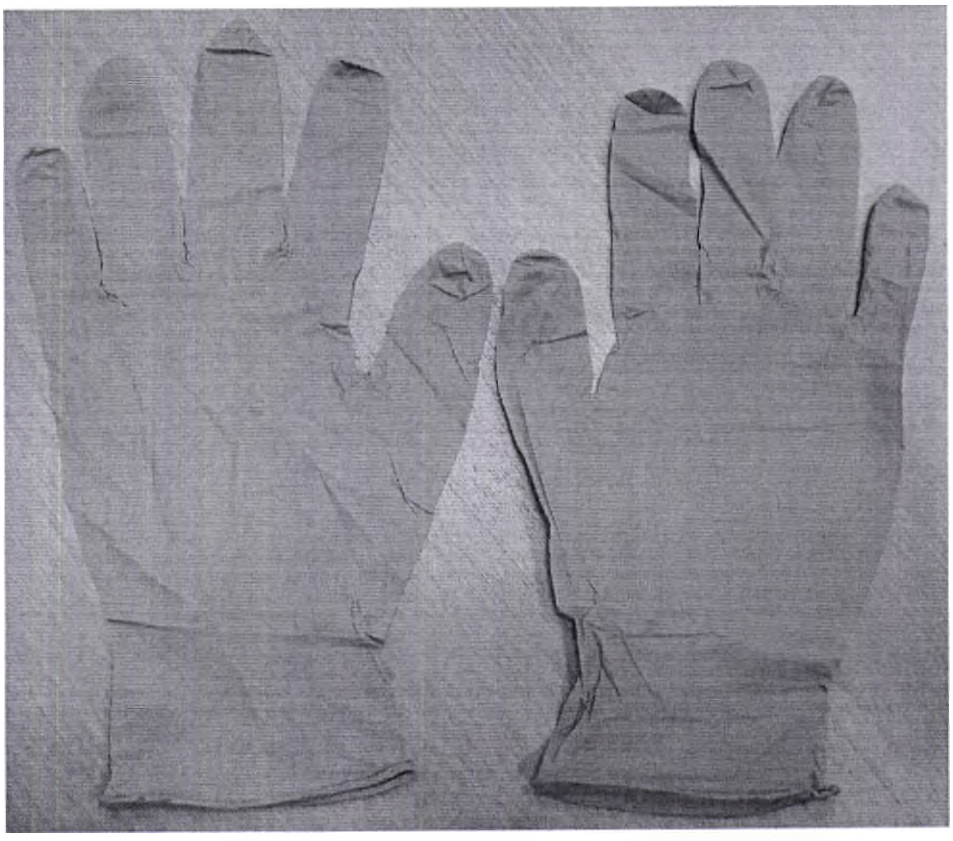
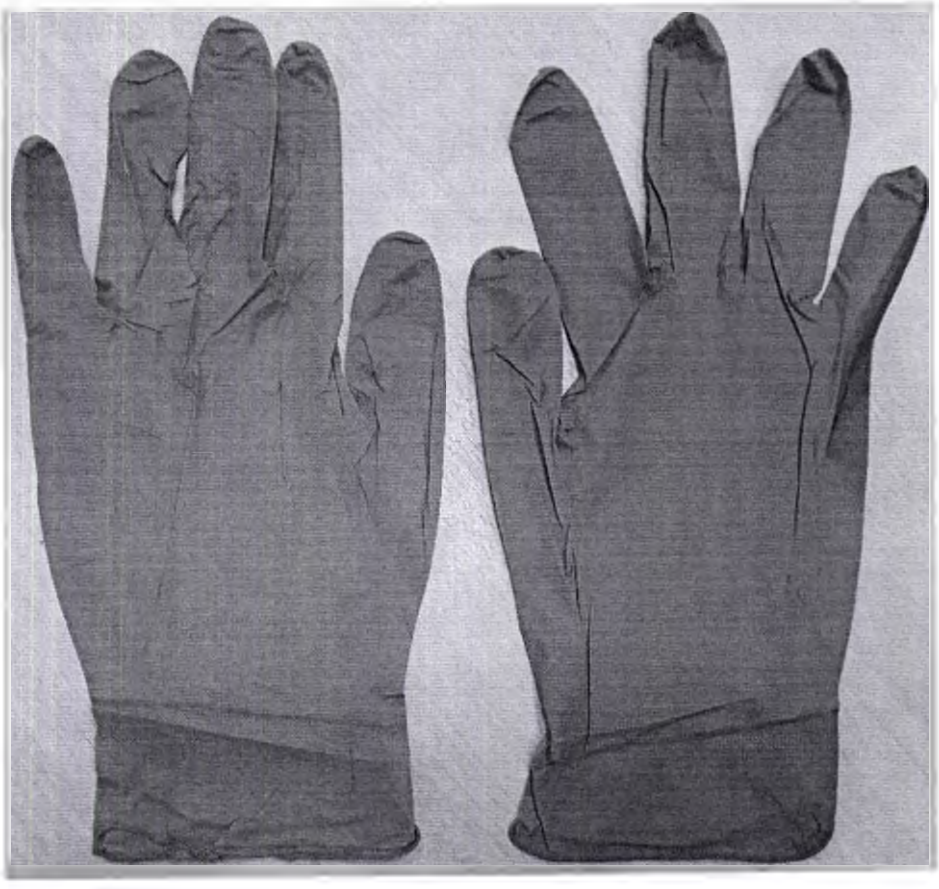
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Sky Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Sky Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White) Далее по тексту – перчатки нитриловые (White)	

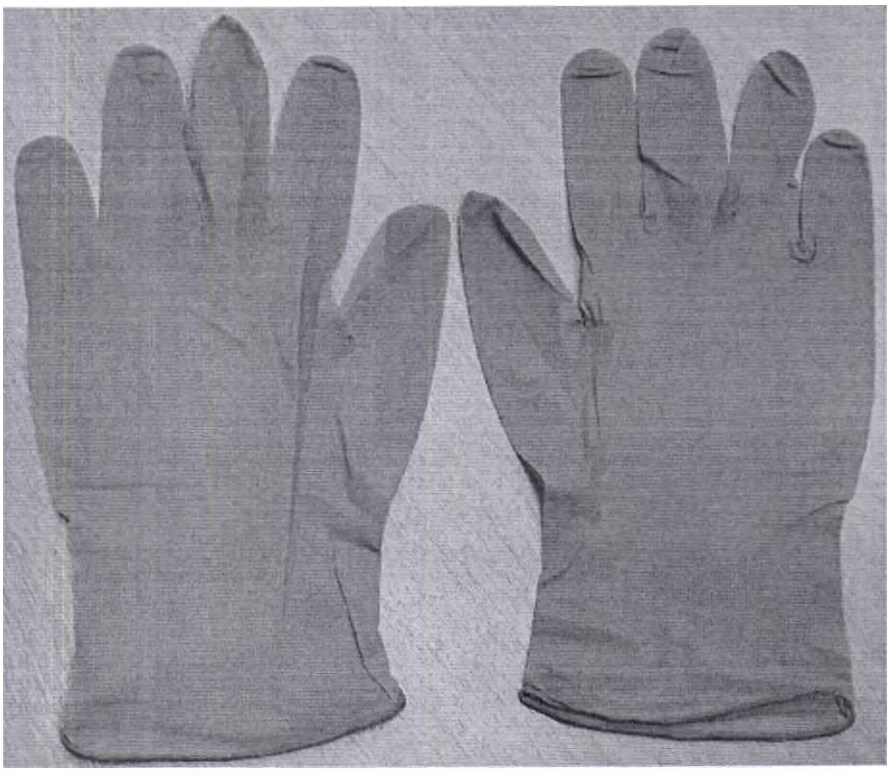
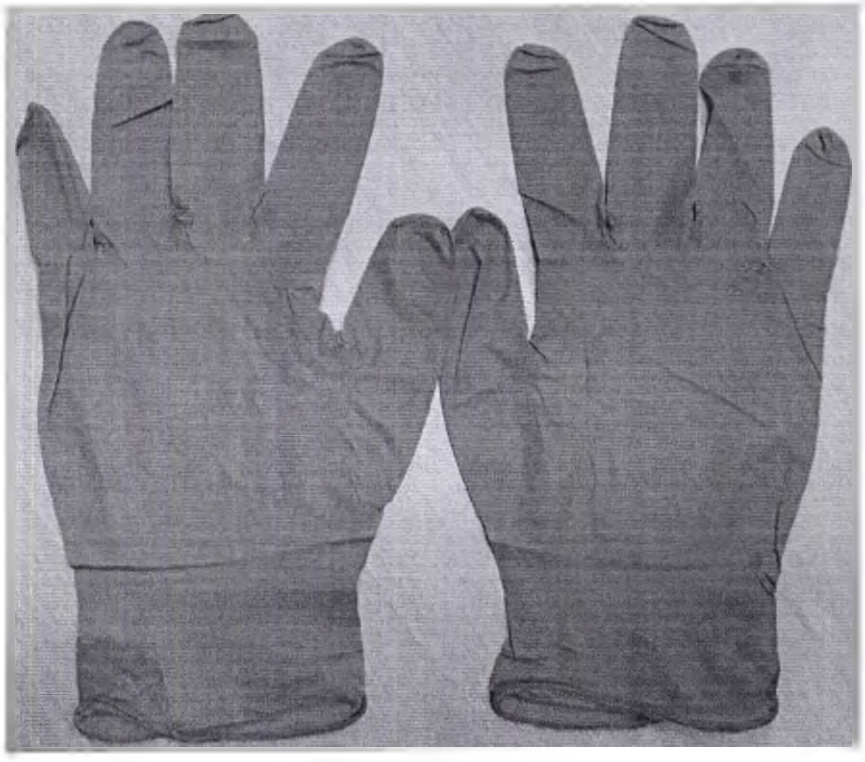
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Pink) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Pink)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White) с покрытием Oatmeal Далее по тексту – перчатки нитриловые (White) с покрытием Oatmeal	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dawn Blue) с покрытием Oatmeal Далее по тексту – перчатки нитриловые (Dawn Blue) с покрытием Oatmeal	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue)-ACF Далее по тексту – перчатки нитриловые (Violet Blue)-ACF	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Translucent Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Translucent Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Ocean Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Ocean Blue)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Cobalt Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Dark Cobalt Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Dark Blue)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Tiffany Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Tiffany Blue)	
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Light Sky Blue) Далее по тексту – перчатки нитриловые (Light Sky Blue)	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы изготовления привсдены в таблице 2.

Таблица 2 – материалы изготовления

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Black)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Black 7, CAS № 1333-86-4, процентное содержание материала: 0.01-0.50%
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Cobalt Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Black 7, CAS № 147-14-8, процентное содержание материала: 0.01-0.50%
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Orange)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Orange 13 (CAS № 5280-68-2), Red 146 (CAS № 3520-72-7), процентное содержание материала 0.01-0.50 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Orange)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Orange 13 (CAS № 5280-68-2), Red 146 (CAS № 3520-72-7), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Green)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Green 7 (CAS № 1328-53-6), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Aqua Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Aqua Blue)	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Violet Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1), процентное содержание материала 0.01-0.50 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Sky Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент White (WH) (CAS № 134134-86-4), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Pink)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия,CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Red 146 (CAS № 5280-68-2), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 84.7 – 94.88 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

неопудренные, нестерильные (White) с покрытием Oatmeal	процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Red 146 (CAS № 5280-68-2), процентное содержание материала 0.01-0.50 %
	9) Овсяная мука, CAS № 134134-86-4, процентное содержание материала: 0.5-0.7 %
	10) Бензоат натрия, CAS № 532-3-1, процентное содержание материала: 0.01-0.10 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dawn blue) с покрытием Oatmeal	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 84.7 – 94.88 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:3 (CAS № 147-14-8), Red PR122 (CAS № 980-26-7), Yellow PY138 (30125-47-4) процентное содержание материала 0.01-0.50 %
	9) Овсяная мука, CAS № 134134-86-4, процентное содержание материала: 0.5-0.7 %
	10) Бензоат натрия, CAS № 532-3-1, процентное содержание материала: 0.01-0.10 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet blue)-ACF	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 92.2- 95.8 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.0-0.5 %
	3) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-2.0 %
	4) Сшивающий агент Nitrile Accelerator Free Crosslinker (CAS № 1344-28-1, CAS № 9014-85-1, CAS № 1310-73-2, CAS № 7732-18-5), процентное содержание материала 1.5-2.5 %
	5) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.5-2.5 %
	6) Красящий пигмент Blue 15:3 (CAS № 147-14-8), красящий пигмент Violet 23 (CAS № 6358-30-1), процентное содержание материала: 0.2-0.3 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные,	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

нестерильные (Translucent Blue)	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1) процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Ocean Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1) процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Cobalt Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:3 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1) процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:3 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1) процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Tiffany Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1) процентное содержание материала 0.01-0.50 %
Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Light Sky Blue)	1) Сополимер акрилонитрил-бутадиен-метакриловой кислоты (нитрильный латекс NL производства Hartalega SDN. BHD.), CAS № 9010-81-5, процентное содержание материала: 85.5-95.39 %
	2) Додецилбензолсульфонат натрия, CAS № 85117-50-6, процентное содержание материала: 0.1-1.0 %
	3) Сера, CAS № 7704–34–9, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	4) Оксид цинка, CAS № 1314–13–2, процентное содержание материала: 1.0-2.5 %
	5) Цинк ди-н-бутилдитиокарбамат, CAS № 136–23–2, процентное содержание материала: 0.5-2.0 %
	6) Диоксид титана, CAS № 13463-67-7, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	7) Восковая эмульсия Aquawax 48, процентное содержание материала: 1.0-3.0 %
	8) Красящий пигмент Blue 15:0 (CAS № 147-14-8), Violet 23 (CAS № 6358-30-1) процентное содержание материала 0.01-0.50 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Диспенсер для перчаток изготовлен из картона.
Технические характеристики изделия приведены в таблице 3.

Таблица 3 – техническое описание изделия

Параметр		**Вариант исполнения**			
		Перчатки нитриловые (Black)	Перчатки нитриловые (Cobalt Blue)	Перчатки нитриловые (Orange)	Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Orange)
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/ гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
	опудренные/ неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2	2	2	2
Окрашивание/цвет		Черный (Black)	Синий кобальт (Cobalt Blue)	Оранжевый (Orange)	Оранжевый (Orange)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

Параметр		Вариант исполнения			
		Перчатки нитриловые (Green)	перчатки нитриловые (Aqua Blue)	Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Aqua Blue)	Перчатки нитриловые (Violet Blue)
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/ гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
	опудренные/ неопудрен-ные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2	2	2	2
Окрашивание/цвет		Зеленый (Green)	Голубой (Aqua Blue)	Голубой (Aqua Blue)	Фиолетово-синий (Violet Blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

Параметр		Вариант исполнения			
		Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Violet Blue)	Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Sky Blue)	Перчатки нитриловые (White)	Перчатки нитриловые (Pink)
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/ гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
	опудренные/ неопудрен-ные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2	2	2	2
Окрашивание/цвет		Фиолетово-синий (Violet Blue)	Светло-голубой (Sky Blue)	Белый (White)	Розовый (Pink)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

Параметр		Вариант исполнения			
		Перчатки нитриловые (White) с покрытием Oatmeal	Перчатки нитриловые (Dawn blue) с покрытием Oatmeal	Перчатки нитриловые (Violet blue)-ACF	Перчатки нитриловые (Translucent Blue)
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/ гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
	опудренные/ неопудрен-ные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2	2	2	2
Содержание вещества Colloidal Oatmeal, не менее на одну перчатку		5 мг	5 мг	неприменимо	неприменимо
Окрашивание/цвет		Белый (White)	Голубой (Dawn blue)	Фиолетово-синий (Violet blue)	Голубой (Translucent Blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

Параметр		Вариант исполнения			
		Перчатки нитриловые (Ocean Blue)	Перчатки нитриловые (Dark Cobalt Blue)	Перчатки нитриловые (Dark Blue)	Перчатки нитриловые (Tiffany Blue)
Размер		XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
	опудренные/ неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2	2	2	2
Окрашивание/цвет		Голубой (Ocean Blue)	Темный кобальт (Dark Cobalt Blue)	Темно-голубой (Dark Blue)	Голубой (Tiffany Blue)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение таблицы 3

Габаритные характеристики изделия

Габаритные размеры изделия приведены в Таблице 4 и на рисунке 1.

Параметр		Вариант исполнения
		Перчатки нитриловые (Light Sky Blue)
Размер		XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/ гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
	опудренные/ неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более		2
Окрашивание/цвет		Голубой (Light Sky Blue)

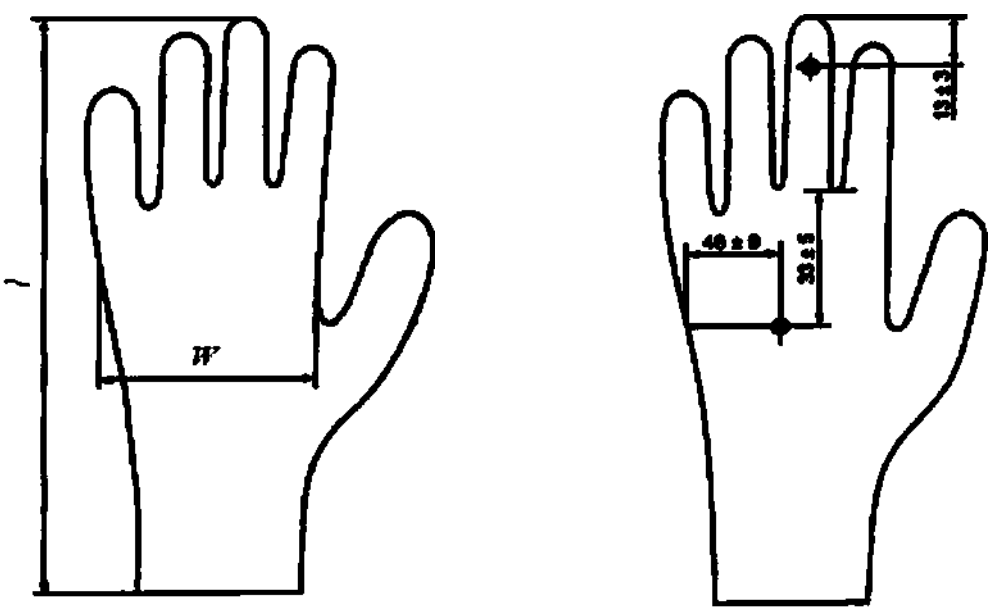


Рисунок 1 – схема измерения габаритных характеристик перчаток

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4 – габаритные характеристики

Варианты исполнения	Ширина W, (по рисунку 1), мм	Наглядный размер	длина l, мм	Толщина пальца (в точке указанной на рисунке 1), мм*	Толщина (точно в центре ладони), мм*	толщина венчика перчатки, мм*
• Перчатки нитриловые (Black) • Перчатки нитриловые (Cobalt Blue) • Перчатки нитриловые (Orange) • Перчатки нитриловые (Green)	77 ± 5	XS	240 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые (Aqua Blue) • Перчатки нитриловые (Violet Blue) • Перчатки нитриловые (White)	83 ± 5	S	240 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые (Pink) • Перчатки нитриловые (White) с покрытием Oatmeal	95 ± 5	M	240 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые (Dawn Blue) с покрытием Oatmeal	109 ± 6	L	240 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые (Violet Blue)-ACF • Перчатки нитриловые (Translucent Blue) • Перчатки нитриловые (Ocean Blue) • Перчатки нитриловые (Dark Cobalt Blue) • Перчатки нитриловые (Dark Blue) • Перчатки нитриловые (Tiffany Blue) • Перчатки нитриловые (Light Sky Blue)	120 ± 10	XL	240 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Orange)	77 ± 5	XS	290 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Aqua Blue)	83 ± 5	S	290 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Violet Blue)	95 ± 5	M	290 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
• Перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Sky Blue)	109 ± 6	L	290 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5
	120 ± 10	XL	290 ± 10	от 0.11 до 0.32	от 0.08 до 0.22	от 0.3 до 2.5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

* - указана толщина одной стенки
Значения физико-химических показателей приведены в Таблице 5
Таблица 5 - значения физико-механических показателей перчаток

Характеристика	Варианты исполнений	
	Перчатки нитриловые (Black), перчатки нитриловые (Cobalt Blue), перчатки нитриловые (Orange), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Orange), перчатки нитриловые (Green), перчатки нитриловые (Aqua Blue), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Aqua Blue), перчатки нитриловые (Violet Blue), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Violet Blue), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Sky Blue), перчатки нитриловые (White), перчатки нитриловые (Pink), перчатки нитриловые (White) с покрытием Oatmeal, перчатки нитриловые (Dawn Blue) с покрытием Oatmeal, перчатки нитриловые (Violet Blue)-ACF, перчатки нитриловые (Translucent Blue), перчатки нитриловые (Ocean Blue), перчатки нитриловые (Dark Cobalt Blue), перчатки нитриловые (Dark Blue), перчатки нитриловые (Tiffany Blue), Перчатки нитриловые (Light Sky Blue);	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Удлинение при разрыве, %, не менее	500	400
Усилие при разрыве, Н, не менее	7	6
Условная прочность, МПа, не менее	14	14

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в Таблице 6.

Таблица 6. Требования к уровню контроля и AQL

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

3 Сведения об упаковке и маркировке

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 100 перчаток по весу - размеры XS, S, M, L. Для размера перчаток XL в диспенсер упаковано 90 перчаток по весу.
В картонную коробку (транспортная упаковка) упаковано 10 диспенсеров. Транспортная упаковка обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

Маркировка диспенсера содержит:

- наименование и адрес организации-производителя;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- слова «Диагностические»;
- слова «Материал: нитрильный латекс»;
- слово «Одноразовые»;
- слово «Нестерильные»;
- слово «Неопудренные»;
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Текстурированные на кончиках пальцев»
- слова «Удлиненная манжета» (для вариантов исполнения: перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Orange), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Sky Blue), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Aqua Blue), перчатки нитриловые с расширенной манжетой (Violet Blue))
- размер;
- количество перчаток в диспенсере;
- номер партии;
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- правила применения/предупреждение;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;
- символы:

– Код партии

– Дата изготовления

– Запрет на повторное применение

– Не содержит натуральный латекс

– Нестерильно

– Изготовитель

– Не допускать воздействия солнечного света

– Беречь от влаги

– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фото маркировки диспенсера перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных (Orange) приведены на рисунках 2 и 3.

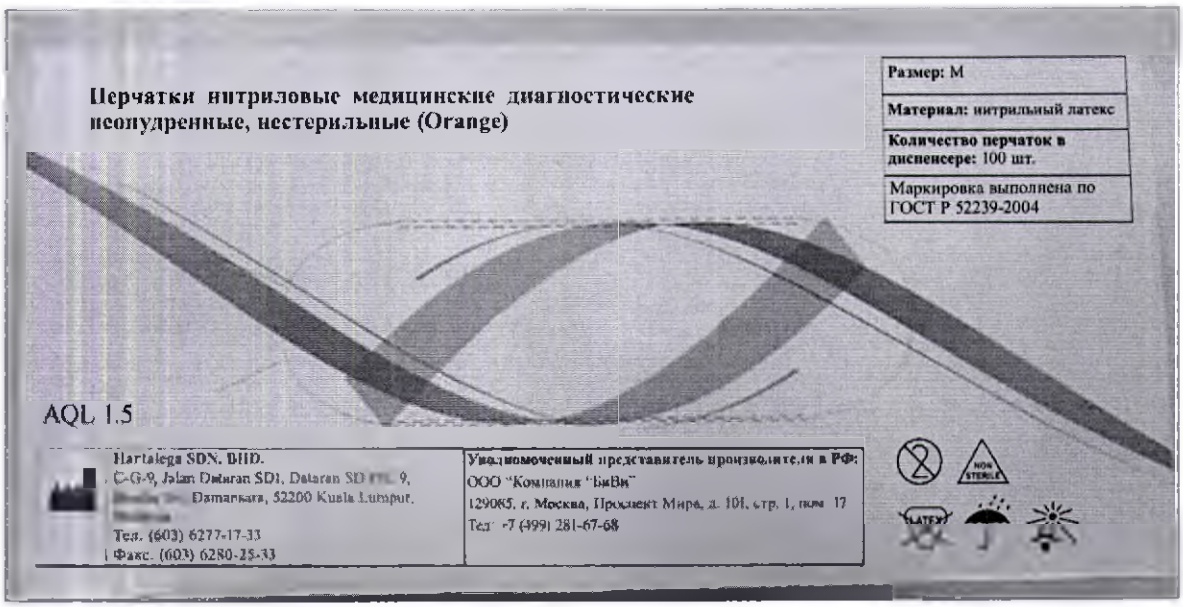


Рис.2 – маркировка передней части диспенсера перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных (Orange)

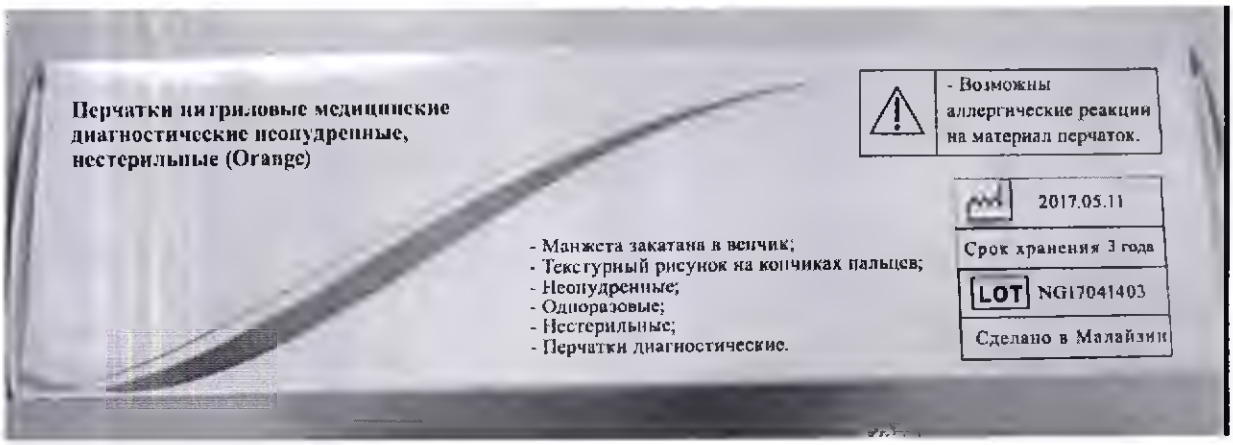


Рис. 3 – маркировка боковой части диспенсера перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных (Orange)

Фото маркировки диспенсера перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных (White) с покрытием Oatmeal приведены на рисунках 4 и 5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

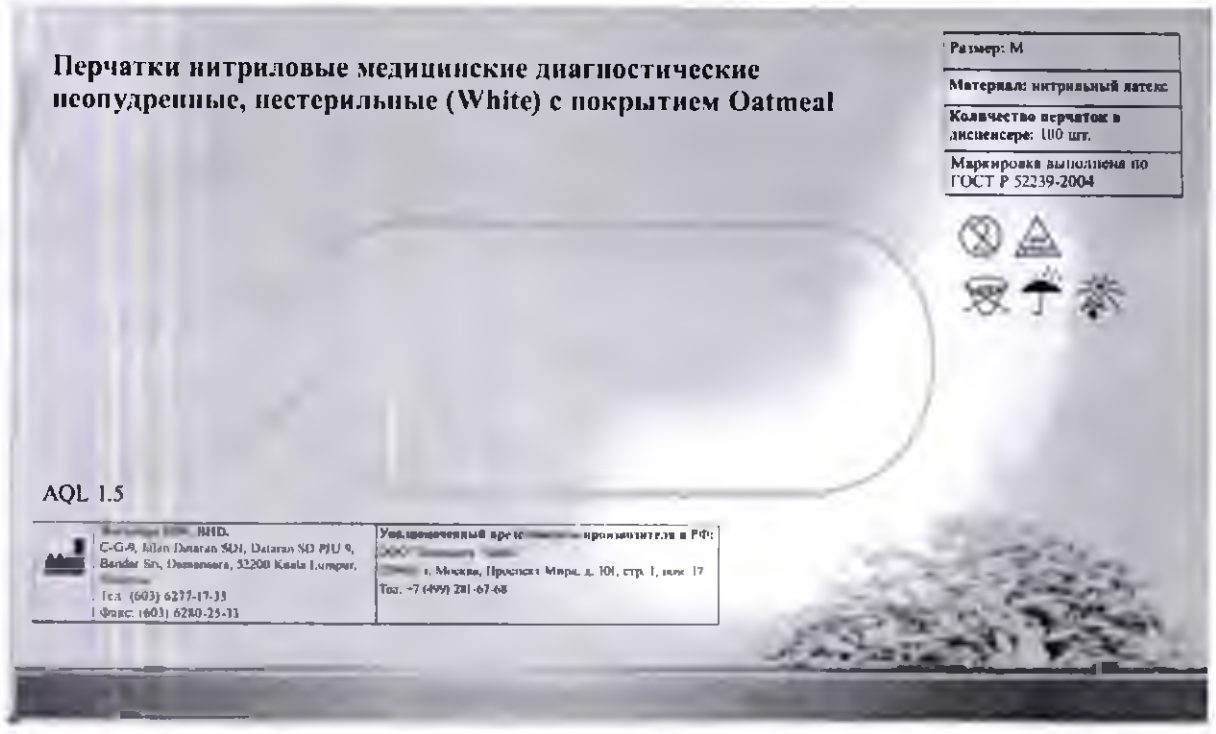


Рис.4 – маркировка передней части диспенсера перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных (White) с покрытием Oatmeal

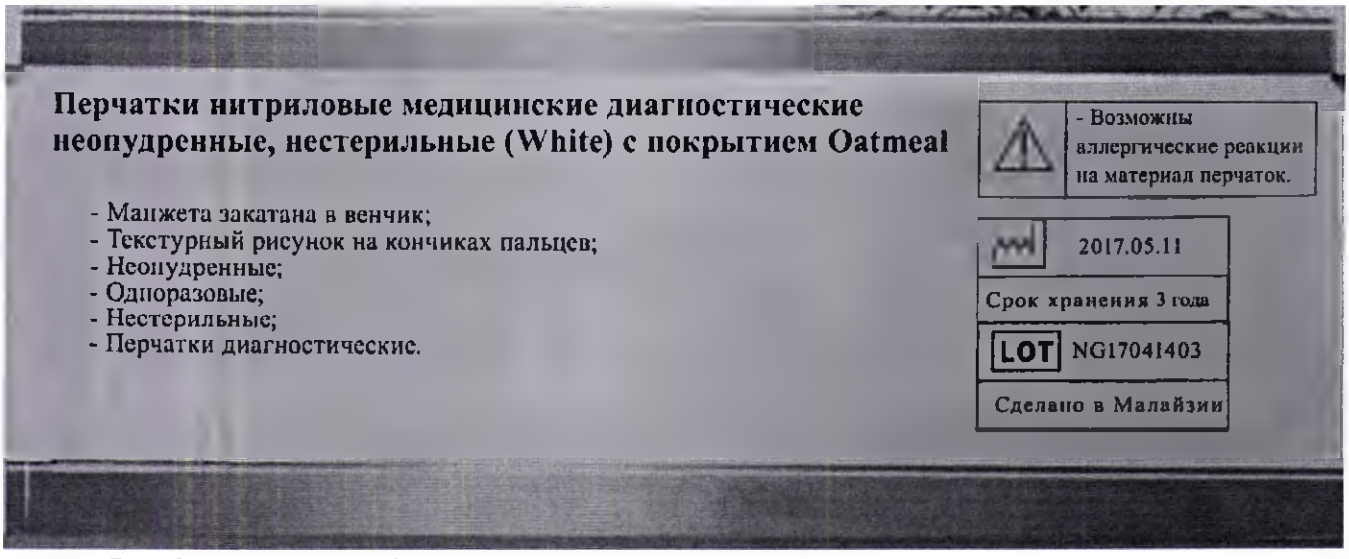


Рис.5 – маркировка боковой части диспенсера перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных (White) с покрытием Oatmeal

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование и адрес организации-производителя;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- размер;
- количество перчаток в диспенсере;
- количество диспенсеров в коробке;
- количество перчаток в коробке;
- номер партии;
- год и месяц изготовления;
- срок хранения;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- предупреждение «При транспортировке хранение строго в коробке»;
символы:

– Код партии

– Дата изготовления

– Запрет на повторное применение

– Не содержит натуральный латекс

– Нестерильно

– Изготовитель

– Не допускать воздействия солнечного света

– Беречь от влаги

Маркировка транспортной упаковки перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных приведена на рисунках 6 и 7.

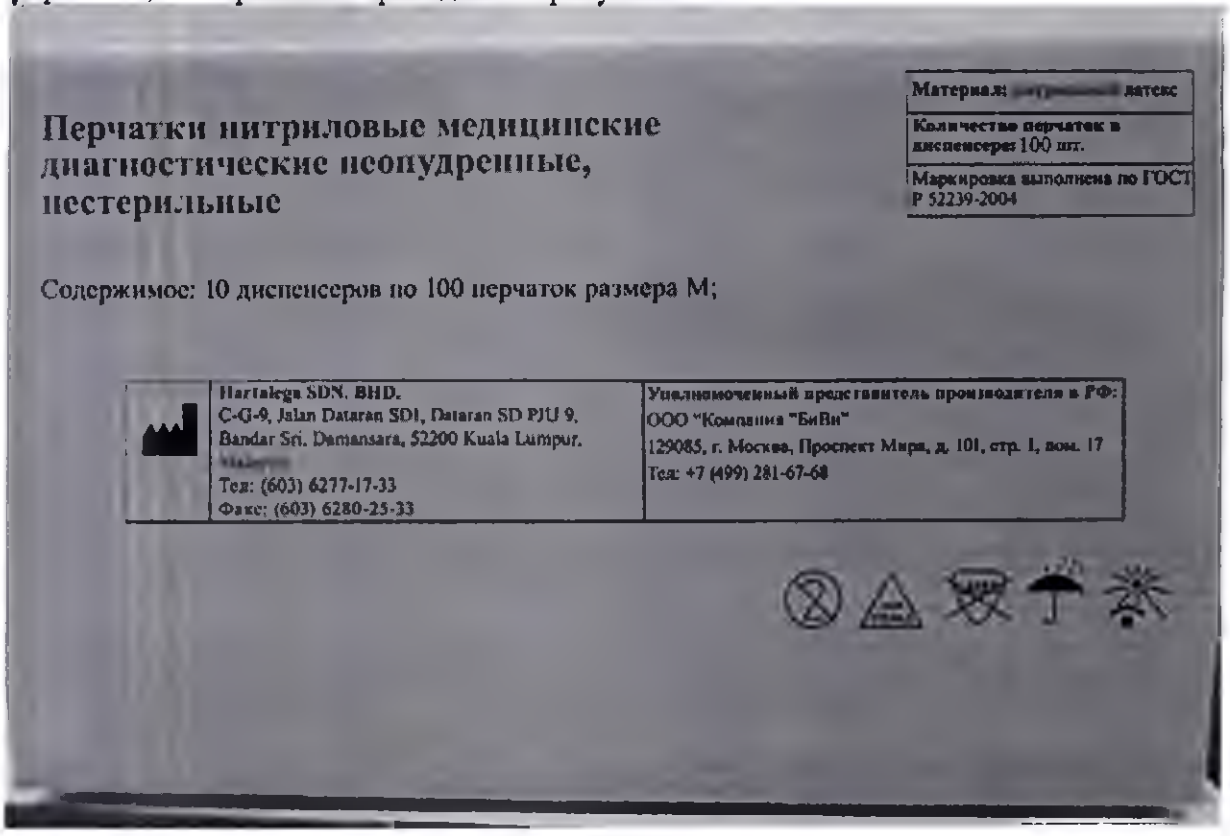


Рис. 6 – маркировка транспортной упаковки перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

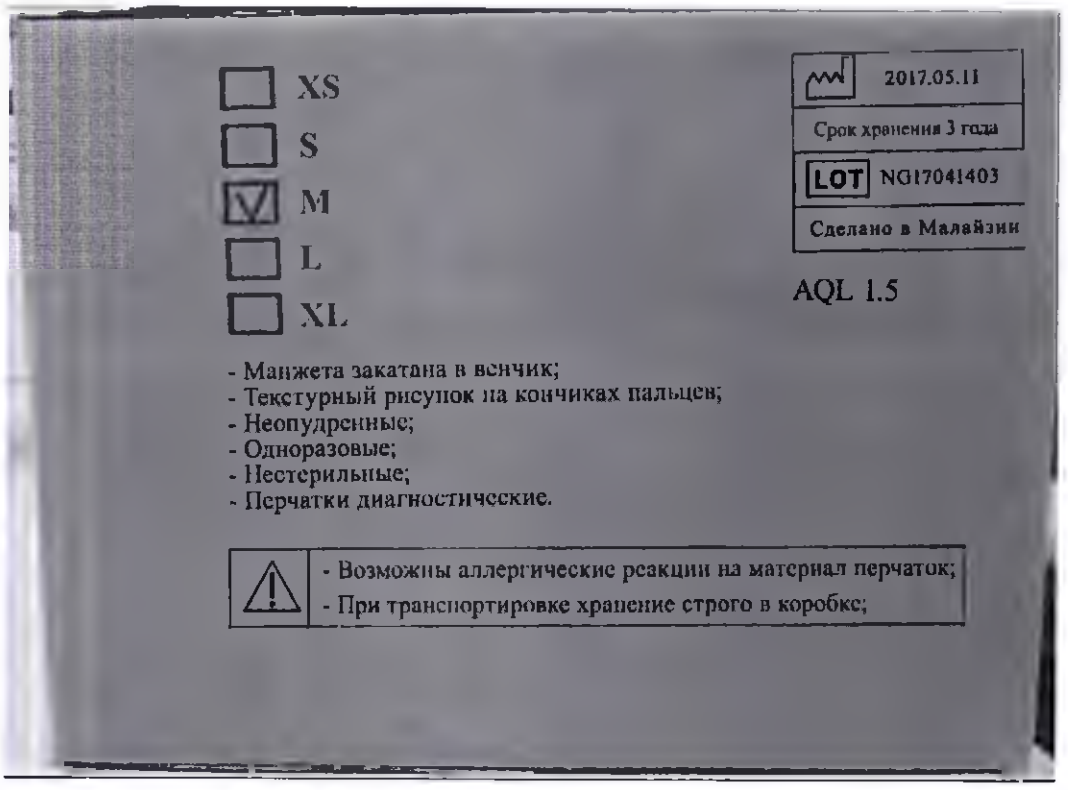


Рис. 7 – маркировка транспортной упаковки перчаток нитриловых медицинских диагностических неопудренных, нестерильных

Комплект поставки:

Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные поставляются в транспортной упаковке.

Каждая транспортная упаковка содержит:

10 диспенсеров по 100 перчаток для размеров XS, S, M, L;

10 диспенсеров по 90 перчаток для размера XL;

Инструкция по применению изделия вложена в каждую транспортную упаковку.

4 Ассортимент изделия:

I. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные в следующих исполнениях:

1.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Black), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

2.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Cobalt Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

3.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Orange), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

4.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Orange), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

5.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Green), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

6.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Aqua Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

7.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Aqua Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

8.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

9.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Violet Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

10.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные с расширенной манжетой (Sky Blue), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
12.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Pink), в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
13.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (White) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
14.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dawn Blue) с покрытием Oatmeal, в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
15.Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Violet Blue)-ACF, в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
16. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Translucent Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
17. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Ocean Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
18. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Cobalt Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
19. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Dark Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
20. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Tiffany Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.
21. Перчатки нитриловые медицинские диагностические неопудренные, нестерильные (Light Sky Blue) в исполнениях: XS, S, M, L, XL.

5 Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия:

Условия хранения:

Перчатки хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 0 до +40°С и относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и люминесцентного освещения; атмосферных воздействий; непосредственного контакта с металлами, такими как медь, марганец, железо; не должны подвергаться воздействию озона, масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих латекс.

Условия транспортирования:

Условия транспортирования: температура воздуха от 0 до +25°С при относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия эксплуатации:

Температура воздуха от +5 до +35°С при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Для одноразового использования.

6 Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

7 Технический ремонт и обслуживание изделия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»;

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» ;

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» ;

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными»;

МУ 1.1.037-95. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

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 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 2.3.3.052-96 «Санитарно-химическое исследование изделий из полистирола и сополимеров стирола».

9 Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 14971-2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»;

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» ;

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний» ;
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2.Требования к обращению с животными»;
МУ 1.1.037-95. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;
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 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»;
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;
МУК 2.3.3.052-96 «Санитарно-химическое исследование изделий из полистирола и сополимеров стирола».

10 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

11 Гарантии

Срок годности: 3 года с даты изготовления
Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.
Производитель:
Hartalega SDN. BHD. («Харталега СДН. БХД.»), Малайзия.
C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia
Тел.: (603) 6277-17-33, факс: (603) 6280-25-33
Адрес электронной почты: info@hartalega.com.my
Официальный представитель производителя в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью («Компания «БиВи»).
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Тел: +7 (499) 2816768; Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

12 Адрес для приема рекламаций

Общество с ограниченной ответственностью («Компания «БиВи»).
129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.
Тел: +7 (499) 2816768; Адрес электронной почты: tatiana.nosova@beawire.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU