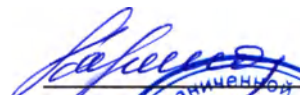


УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»**

 **О.В. Карганов**



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса
гевей опудренные гладкие по ТУ 22.19.60.119-002-03859757-2017 следующих типоразмеров:
XS, S, M, L, XL**

производства

ООО «ОСНО-МЕДИКЛ», Россия.

Описание, характеристики и основные параметры.

Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи опудренные гладкие по ТУ 22.19.60.119-002-03859757-2017 следующих типоразмеров: XS, S, M, L, XL (далее по тексту - Перчатки) предназначены для изоляции рук и защиты от повреждений, от взаимозаражения пациента и медицинского персонала.

Изделия представляют собой упакованную индивидуально и стерилизованную пару перчаток из натурального латекса гевеи. Перчатки опудренные, пятипалые, бесшовные, края манжеты закатаны в венчик. Форма перчаток плоская, первый палец не противопоставлен четырем другим. Цвет перчаток белый с желтовато-бежевым оттенком. Индивидуальная упаковка представляет собой герметично закрытый пакет, тыльная сторона которого изготовлена из бумаги, а лицевая сторона из ламинированной бумаги с нанесением маркировки.

Изделия надеваются на правую и левую руки. Изделия служат барьером для микроорганизмов и препятствуют их попаданию от пациента к врачу и наоборот. Стенка перчаток из натурального латекса не имеет пор, через которые микроорганизмы могли бы попасть от пациента к врачу и наоборот.

Перчатки стерильны и могут быть однократно использованы для проведения диагностических исследований, стоматологических, офтальмологических и других манипуляций без стерилизации в лечебном учреждении.

Исполнения перчаток:

- Перчатки диагностические (смотровые) стерильные одноразовые из натурального латекса гевеи опудренные гладкие по ТУ 22.19.60.119-002-03859757-2017, размеры XS, или S, или M, или L, или XL – 1 пара в индивидуальной упаковке

Масса перчаток в индивидуальной упаковке не более 20 г.

Геометрические параметры перчаток указаны в таблице 1.

Таблица 1

РАЗМЕР	ШИРИНА по линии W (линия, соединяющая наружную поверхность указательного пальца и наружную поверхность мизинца на уровне середины ладони, мм)	ДЛИНА расстояние от кончика среднего пальца до края манжеты, не менее, мм	ТОЛЩИНА В ЦЕНТРЕ ЛАДОНИ, не менее, мм	ТОЛЩИНА ПАЛЬЦА, не менее, мм	ТОЛЩИНА МАНЖЕТЫ, не менее, мм	ТОЛЩИНА ВЕНЧИКА ПЕРЧАТКИ, не менее, мм
XS	≤80	220	0,08	0,08	0,07	0,3
S	80+10	220	0,08	0,08	0,07	0,3
M	95+10	230	0,08	0,08	0,07	0,3
L	110+10	230	0,08	0,08	0,07	0,3
XL	≥110	230	0,08	0,08	0,07	0,3

Прочностные параметры перчаток указаны в таблице 2.

Таблица 2

РАЗМЕР	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н не менее	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, % не менее	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, % не менее	Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300%, до ускоренного старения, Н, не более
XS	7	6	650	500	2,5
S	7	6	650	500	2,5
M	7	6	650	500	2,5
L	7	6	650	500	2,5
XL	7	6	650	500	2,5

Перчатки и неповрежденная упаковка перчаток герметичны

Показания к применению.

Перчатки предназначены для изоляции рук и защиты от повреждений, от взаимозаражения пациента и медицинского персонала.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость или гиперчувствительность к изделиям из натурального латекса.

Побочные эффекты.

Аллергическая реакция на изделия из латекса.

Способ применения.

- Перед использованием перчаток убедиться в отсутствии повреждения упаковки. При повреждении упаковки перчатки нестерильны и недопустимы к применению как стерильные.
- Открыть пакет, отделив верхнюю его часть.
- Извлечь перчатки из пакета.
- Аккуратно одеть перчатки.
- Перед использованием перчаток следует стерильно (стерильной салфеткой или стерильным полотенцем) удалить опудривающее вещество с их наружной поверхности.

Меры предосторожности.

- Только для одноразового применения!
- Запрещается использовать с истекшим сроком годности, в случае нарушения целостности упаковки.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не применять при индивидуальной непереносимости или гиперчувствительности к компоненту изделия.

Стерилизация.

Стерилизация газовым методом по ГОСТ ISO 11135:

– окись этилена (доза 0,8...1 кг/м³, парциальное давление 0,36 (0, 36) Мпа (кгс/см²), рабочая температура в стерилизационной камере 55-65°C, время стерилизационной выдержки 300±5 мин. по МУ 287-113.

Условия хранения и утилизации.

Хранить при температуре от 0°C до +25°C. При относительной влажности воздуха не более 85%. Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Хранить вдали от отопительных приборов (не менее 1 метра). Беречь от прямых солнечных лучей и влаги.

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

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

Перчатки должны подлежать утилизации в случае:

- 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.

Перчатки с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также упаковка, должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса А.

Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимися к медицинским отходам класса Б.

Условия транспортирования.

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.

Гарантии изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие качества перчаток требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийный срок годности – 3 года от даты стерилизации, указанной на упаковке.

Комплектность.

В комплект поставки должны входить:

- Перчатки одного исполнения (типоразмера) стерильные в индивидуальной упаковке – 1 пара;
- Инструкция по применению – 1 экз. на групповую упаковку.

Маркировка.

Маркировка должна располагаться на индивидуальной упаковке перчаток и содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- размер перчаток;
- количество пар (1 пара);
- дата изготовления;
- дата стерилизации;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение ГОСТ Р 52239-2004;
- № регистрационного удостоверения;
- гарантийный срок годности; на маркировке обозначается «использовать до»;
- № партии;
- условия хранения;
- краткая инструкция, в т.ч. указания: «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию», «Стерильность гарантирована при целостности упаковки», «Перед использованием перчаток необходимо стерильным способом удалить опудривающее вещество»;

- место для знака сертификации/декларирования;

- надпись «нетоксично»;
- символ «содержит натуральный латекс» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «апиrogenно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не использовать повторно» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «не допускать воздействия солнечного света» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «стерилизация оксидом этилена» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- символ «беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1

Допускается наносить дополнительную информацию об изготовителе и продавцах, а также рекламный материал.

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На каждом ящике указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование изделия;
 - размер перчаток;
 - дата изготовления;
 - № партии;
 - количество пар перчаток;
 - краткая инструкция; в т.ч. указания: «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызвать аллергическую реакцию», «Стерильность гарантирована при целостности упаковки», «Перед использованием перчаток необходимо стерильным способом удалить опудривающее вещество»;
 - гарантийный срок годности;
 - хранить при температуре от 0 до +25 градусов Цельсия и относительной влажности воздуха не более 85%;
 - дата стерилизации;
 - символ «стерилизация оксидом этилена»
 - обозначение настоящих технических условий.
- масса-брутто изделий в транспортной упаковке

Упаковка.

Перчатки должны упаковываться в индивидуальную упаковку, состоящую из:

- лицевая сторона упаковки - ламинированная бумага марки 81С/РАР МК Б/ПЭ по ГОСТ 7247-2006;

- тыльная сторона упаковки - бумага односторонней гладкости марки ОГ АЦБК ЭДП, производства ОАО «Архангельский целлюлозно-бумажный комбинат», Россия (ТУ 5430-025-00279195-2004) или бумага суперкаландрированная марки SC-C O-500, производства ООО «Целлюлозно-бумажный комбинат «КАМА», Россия (СТО 57448909-007-2014).

Упаковка осуществляется путем термосваривания нижней бумаги и верхней ламинированной бумаги.

Перчатки в индивидуальной упаковке должны быть упакованы в групповую упаковку - коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142 по 300 шт. или 420 шт. В коробку должна быть вложена инструкция по применению.

Производитель.

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНО-МЕДИКЛ» (ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»), Россия, 140500, Московская область, городской округ Луховицы, город Луховицы, проезд Строителей 7в. Тел.: +7 905-823-2635; e-mail: mecanic@bk.ru

Организация, принимающая жалобы потребителей.

Общество с ограниченной ответственностью «ОСНО-МЕДИКЛ» (ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»), Россия, 140500, Московская область, городской округ Луховицы, город Луховицы, проезд Строителей 7в. Тел.: +7 905-823-2635; e-mail: mecanic@bk.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (Листы) листов

Генеральный директор ООО «ОСНО-МЕДИКЛ»



Карганов О.В.