

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные по ТУ 22.19.60-016-45422980-2021 в вариантах исполнения

Назначение

Перчатки предназначены для использования в качестве физического барьера рук для защиты от инфицирования при оказании медицинской помощи и выполнении лабораторных исследований.

Показания к применению

Профилактика распространения инфекций, передающихся воздушно-капельным путем.

Противопоказания

Аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав изделия, гиперчувствительность.

Побочные действия

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления изделия. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи - прекратить контакт с аллергеном.

Потенциальный потребитель:

Медицинские работники.

Вид и длительность контакта изделия с организмом человека:

Кратковременный (менее 24 ч.) контакт с неповрежденной кожей

Перчатки состоят из следующего материала:

- из бутадиен-нитрильного каучука марка СКН 3345, производства ОАО «Красноярский завод синтетического каучука»;
- из красителя производства ПАО «Пигмент» марка: пигмент голубой ф/ц β-мод. м. А ЛЮ 7000.

Порядок и условия применения:

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть внешнюю упаковку. Для того чтобы открыть внутреннюю упаковку и достать перчатки и использовать их по назначению, необходимо обработать руки.

- 1) Необходимо подбирать перчатки нужного размера.
- 2) При надевании перчаток медицинских смотровых не должно прилагаться больших усилий.
- 3) Не допускается использование перчаток, если упаковка повреждена.

Рекомендуемая длительность ношения перчаток не более 2 часов.

Основные характеристики:

Перчатки должны соответствовать размерам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Размер	Ширина, мм	Длина, мм, не менее	Толщина, мм, не менее
Сверхмалый (XS)	70 ± 10	220	0,05
Малый (S)	80 ± 10	230	0,05
Средний (M)	95 ± 10	230	0,05
Большой (L)	110 ± 10	230	0,05
Сверхбольшой (XL)	120 ± 10	230	0,05

Комплектность

Состав поставки изделия должен соответствовать таблице 2

Таблица 2

№	Наименование	Количество
1	Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные (Вид - 185830)	—
1.1	Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные, размер XS	50 штук или 100 штук или 200 штук в упаковке
1.2	Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные, размер S	50 штук или 100 штук или 200 штук в упаковке
1.3	Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные, размер M	50 штук или 100 штук или 200 штук в упаковке
1.4	Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные, размер L	50 штук или 100 штук или 200 штук в упаковке

1.5	Перчатки медицинские нитриловые диагностические (смотровые) нестерильные, размер XL	50 штук или 100 штук или 200 штук в упаковке
2	Инструкция по применению (ИПП 22.19.60-016-45422980-2021)	1 шт в упаковке

Маркировка

На потребительской упаковке или на прикрепляемом к ней ярлыке указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты;
- число перчаток в одной упаковке;
- артикул (каталожный номер);
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- слова (символ) «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ»;
- слово (символ) «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение условий хранения.

На транспортной упаковке должны быть указаны:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок в коробке;
- номер партии;
- дата изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- обозначение условий хранения.

Меры предосторожности

Запрещено повторное использование. Запрещено использование не по назначению. Хранить в сухом, недоступном для детей месте. Применять только по назначению и не позднее срока годности.

Хранение и транспортирование

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в контейнерах в соответствии с требованиями ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка изделия должна соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение

Хранение изделия должно соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150

Утилизация

Изделия подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Непригодные к эксплуатации перчатки относятся к классу А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО) и не требуют каких-либо специальных мер предосторожности при уничтожении (утилизации) согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Использованные перчатки могут относиться к классу Б - инфицированные и потенциально инфицированные отходы и требуют специальных мер предосторожности при уничтожении (утилизации) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Витекс» (ООО «Витекс»)
123308, город Москва, улица Мнёвники, дом 1, эт/комн. 6/4
+7 495 796 78 70
info@vitex.farm

Генеральный директор ООО «Витекс»:

Веселова О.А.



ООО «ВИТЕКС»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

2 (два)

лист (а)

Генеральный директор

Веселова О.А.

Веселова О.А.

