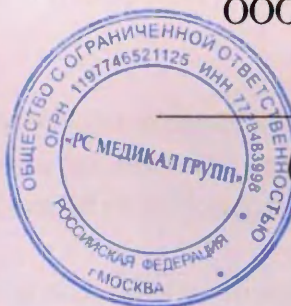


«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «РС Медикал Групп»



Тарасов Н.А./

«18» января 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые
нестерильные нитриловые
по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021**

Версия № 01

Первоначальный выпуск документа: «18» января 2024 г.

2024

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021.

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные, гладкие, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные с увлажнителем, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные, текстурированные, повышенной прочности с удлиненной манжетой, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 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 предназначены для одноразового использования с целью защиты рук медицинского персонала и создания защитного барьера между пациентом и медицинским работником при проведении медицинских исследований, осмотров, лечения, диагностических и терапевтических процедур, а также при работе с зараженными медицинскими материалами.

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 185830.

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

Квалифицированные медицинские сотрудники медицинских учреждений здравоохранения.

5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинские исследования, осмотры, лечение, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными медицинскими материалами в клиниках, больницах, диспансерах и других медицинских учреждениях.

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, диагностических и терапевтических процедур, а также при работе с зараженными медицинскими материалами в клиниках, больницах, диспансерах и других медицинских учреждениях.

Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского работника от бактериальной и/или вирусной контаминации.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов.

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.

Указания по применению медицинского изделия:

- Перчатки следует применять в соответствии с инструкцией по применению;
- Необходимо использовать перчатки по назначению;
- Изделие предназначено только для одноразового применения;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Только для индивидуального применения. Не использовать одну и ту же пару одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры;
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов;
- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости;
- Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки.

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

- температура – от 0°C до +35°C;
- относительная влажность воздуха – не более 85%.

9 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

10 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки должны быть изготовлены из акрилонитрил-бутадиенового сополимера. Рецептура смеси для изготовления перчаток должна отвечать требованиям к их санитарно-химическим и токсикологическим свойствам, установленным в технологической документации.

Все материалы и компоненты, входящие в состав перчаток, должны быть нетоксичны по ГОСТ ISO 10993-10-2011. Отсутствие токсичности проверяется по готовому изделию.

Перчатки изготавливаются окрашенными в белый, голубой и фиолетовый цвета.

11 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание изделия

Перчатки соответствуют требованиям ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, ГОСТ 32337-2013.

Внешний вид изделия должен соответствовать следующим критериям:

- Перчатки изготавливаются пятипальными, бесшовными, со всеми пальцами, расположенными в одной плоскости. Перчатки неанатомической формы, универсальны, без деления на правую и левую руку;

- При правильно подобранном размере, манжета перчатки должна прилегать, но не стягивать руку. Край манжеты должен быть закатан в венчик;

- На поверхности перчаток не допускаются отверстия и пузыри. На ладони перчаток, пальцах (рабочая часть), в межпальцевых промежутках не допускаются посторонние включения не каучукового характера, включения коагулюма, складки, потеки и слипания;

- Однородная эластичная пленка без отверстий, пузырей, посторонних включений, складок и слипаний;

- Равномерное окрашивание по всей поверхности без потеков.

- Перчатки изготавливаются неопудренными с гладкой, текстурированной поверхностью, нанесенной на пальцы или по всей поверхности перчатки. Способ обработки внутренней поверхности перчаток - однократная или двукратная хлоринация, полимерное покрытие или полимерное покрытие с увлажнителем: алоэ вера или протеины шёлка.

- Остаточное количество опудривающего вещества, мг/перчатка, не более 2,0.

- Перчатки должны быть герметичны.

- Срок годности перчаток - 5 лет с даты изготовления. Перчатки должны обладать стабильными физико-механическими свойствами в течение установленного срока годности.

- Размеры перчаток должны соответствовать показателям, указанным в таблицах 1, 2.

Таблица 1

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные, гладкие, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные с увлажнителем, текстурированные, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

	Наименование показателя	Характеристика и норма				
1.1.7.1	Размеры	XS	S	M	L	XL
1.1.7.2	Ширина, мм, в диапазоне	75 ± 6	83 ± 6	95 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
1.1.7.3	Длина, мм не менее	220		230		
1.1.7.4	Толщина, мм, не менее	палец – 0,05 ладонь – 0,05				

Таблица 2

4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021, неопудренные, текстурированные, повышенной прочности с удлиненной манжетой, размеры: XS, S, M, L, XL, в количестве: 200 шт. (100 пар) или 100 шт. (50 пар) или 50 шт. (25 пар) перчаток в потребительской упаковке.

	Наименование показателя	Характеристика и норма				
1.1.7.5	Размеры	XS	S	M	L	XL
1.1.7.6	Ширина, мм, в диапазоне	75 ± 6	83 ± 6	95 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
1.1.7.7	Длина, мм не менее	280				
1.1.7.8	Толщина, мм, не менее	палец – 0,13 ладонь – 0,13				

- Физико-механические характеристики показатели перчаток должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Наименование показателя	Характеристика и норма
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400

- Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Герметичность	G-1	1.5
Несущественные визуальные дефекты	G-1	4.0
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4.0
Физико-механические показатели	S-2	4.0

12 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки. Необходимо использовать перчатки по назначению. Надевание перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности. После использования перчатки необходимо утилизировать согласно правилам утилизации медицинских отходов. Тщательно вымыть руки.

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

Срок годности перчаток – 5 лет с даты производства. Не допускается использование перчаток по истечении срока их годности.

14 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование перчаток допускается всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Перчатки должны храниться в неповрежденной упаковке, в сухом проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования, при температуре от 0°C до +35°C и относительной влажности воздуха не более 85%. Использовать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

15 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После применения по назначению перчатки дезинфицируют и складывают в ёмкость, предназначенную для сбора отходов класса Б, и утилизируют в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

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

Перчатки, не использованные по назначению, в том числе в связи с истекшим сроком годности, а также при нарушении целостности упаковки, утилизируют как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Уничтожение медицинских изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующим Федеральным законом, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

16 МАРКИРОВКА

Маркировка перчаток – по ГОСТ 32337-2013 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

Потребительская упаковка – коробка из мелованного картона с перфорированным отверстием по центру по ГОСТ 33781-2016.

Потребительская упаковка с перчатками должна иметь маркировку следующего содержания:
- наименование медицинского изделия;

- наименование производителя и (или) его товарного знака;
- адреса изготовителя и (или) производителя медицинского изделия;
- назначение медицинского изделия;
- цвет перчаток;
- материал перчаток;
- размер перчаток;
- количество перчаток;
- слово «одноразовые» и (или) символ «не применять повторно»;
- инструкция по применению медицинского изделия;
- условия транспортировки и хранения медицинского изделия;
- номер партии;
- слова «дата производства» (месяц, год);
- срок годности перчаток;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение нормативных документов для соответствия;
- слова «Изделие не подлежит обязательной сертификации»;
- гарантии производителя;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон».

Допускается нанесение текста на этикетку и (или) непосредственно на коробку типографским или иным пригодным способом.

Транспортная упаковка с перчатками должна иметь маркировку следующего содержания:

- наименование медицинского изделия;
- наименование производителя и (или) его товарного знака;
- адреса изготовителя и (или) производителя медицинского изделия;
- материал перчаток;
- размер перчаток;
- количество перчаток;
- слово «одноразовые» и (или) символ «запрет на повторное применение»;
- слова «предохранять от действия активных веществ, разрушающих резину и механических повреждений»;
- условия транспортировки и хранения медицинского изделия;
- номер партии;
- слова «дата производства» (месяц, год);
- срок годности перчаток;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение нормативных документов для соответствия;
- слова «Изделие не подлежит обязательной сертификации»;
- гарантии производителя;
- символ «Беречь от солнечных лучей»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон».

Транспортную маркировку располагают на лицевых и (или) боковых сторонах тары.

Допускается нанесение текста на этикетку и (или) непосредственно на коробку типографским или иным пригодным способом.

17 УПАКОВКА

Перчатки одного размера, в количестве 25 пар, 50 пар или 100 пар, упаковывают в потребительскую упаковку (коробки) из картона по ГОСТ 33781-2016, обеспечивающие сохранность перчаток. Конструкция потребительской упаковки должна предусматривать наличие отрывного клапана с перфорацией. Поставщиками являются организации, осуществляющие отгрузку с указанными требованиями к качеству потребительских упаковок из картона.

Упакованные в потребительские упаковки перчатки одного размера складывают в коробки из гофрированного картона (транспортная упаковка), обеспечивающего сохранность и качество продукции при транспортировании и удовлетворяющего требованиям ГОСТ 9142-2014. Поставщиками являются организации, осуществляющие отгрузку с указанными требованиями к качеству транспортных упаковок из картона гофрированного.

Используемый упаковочный материал должен быть безопасным для качества и использования перчаток.

Перед использованием потребительская и транспортная упаковки должны быть проверены на чистоту и отсутствие других материалов. Упаковка не должна иметь вмятин, неровностей, надрывов и других механических повреждений.

18 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021» входит:

- перчатки одного размера — 50 штук (25 пар) в одной потребительской упаковке;
- перчатки одного размера — 100 штук (50 пар) в одной потребительской упаковке;
- перчатки одного размера — 200 штук (100 пар) в одной потребительской упаковке.

Перчатки в потребительской упаковке комплектуются в транспортную упаковку:

- по 500 штук (250 пар) — 10 потребительских упаковок;
- по 1000 штук (500 пар) — 10 потребительских упаковок;
- по 2000 штук (1000 пар) — 10 потребительских упаковок.

19 ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Материал перчаток – нитрил.

20 СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нестерильные.

21 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие не подлежит обслуживанию.

22 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 2

Обозначение документа	Наименование документа
ТУ 22.19.60-009-41253517-2021	Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные нитриловые по ТУ 22.19.60-009-41253517-2021.
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия.

23 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие перчаток требованиям технических условий ТУ 22.19.60-009-41253517-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

24 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.

25 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 9 (девять)
лист 6.

