

ОКПД2: 22.19.60.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Интерторг»

Наумов М.С.

18.04.2024

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые
одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS,
S, M, L, XL. Цвета: голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий,
белый, оранжевый, черный.**

Инструкция по применению

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

(Аньхой Интко Медикал Продактс Ко., Лтд.)

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui
Province, China 235100

(235100 Китай, Провинция Аньхой, Хуайбэй Сити, Суйси Каунти, Суйси Вуху Модерн
Индастриал Парк, Хайтан Сауф Роуд, № 6)

Введены в действие: Апрель 2024г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
2. Назначение и применение изделия.....	4
3. Описание изделия.....	4
3.1 Инструкция по использованию.....	5
4. Классификация медицинского изделия.....	6
5. Технические требования.....	7
5.1 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL).....	7
5.2 Размеры медицинского изделия.....	7
5.3 Характеристики растяжения.....	9
6. Упаковка и маркировка.....	9
7. Комплектность поставки.....	11
8. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	11
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	12
10. Сведения о стерильности изделия.....	13
11. Сведения об утилизации.....	13
12. Технический ремонт и обслуживание изделия.....	13
13. Гарантии.....	13
14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	13
15. Меры предосторожности.....	14
16. Прием рекламаций.....	14

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.

Настоящие технические условия распространяются на перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL. Цвета: голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.

Варианты исполнения:

- 1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Light
- 2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Esthetics
- 3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Ultra
- 4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Soft
- 5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Flexible
- 6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Sensitive
- 7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Ideal
- 8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Delicate
- 9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Protect
- 10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Durable
- 11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Reliable
- 12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Lasting
- 13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Guard
- 14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Secure
- 15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Sturdy
- 16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Hardy

Производитель:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

(Аньхой Интко Медикал Продактс Ко., Лтд.)

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100

(235100 Китай, Провинция Аньхой, Хуайбэй Сити, Суйси Каунти, Суйси Вуху Модерн Индастриал Парк, Хайтан Сауф Роуд, № 6)

Адрес производства:

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100

(235100 Китай, Провинция Аньхой, Хуайбэй Сити, Суйси Каунти, Суйси Вуху Модерн Индастриал Парк, Хайтан Сауф Роуд, № 6)

Классификация изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н - 185830;

Класс в зависимости от степени потенциального риска при использовании в медицинских целях согласно классификации изделия по номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н - 1;

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Вид контакта с организмом

Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи и средний персонал, которые применяют медицинские изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента, а также работники клинико-смотровых лабораторий).

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL (далее по тексту - Перчатки) могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клинико-смотровых лабораториях.

3. Описание изделия

Перчатки представляют собой одноразовые изделия, которые надеваются на руки или пальцы. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований. Перчатки неопудренные (без нанесения пудры для облегчения процесса надевания) выполнены из нитрилового латекса и других компонентов. Перчатки подходят для ношения как на правой, так и на

левой руке. Прямые пальцы, большой и остальные пальцы в одной плоскости, свернутая манжета. Доступны следующие размеры перчаток: XS, S, M, L, XL. Перчатки медицинские производятся из бутадиен-нитрильного каучука. Поверхность перчаток может быть с полимерным покрытием, однократной хлоринацией, с увлажняющим компонентом (аллантоин, гидролизированный коллаген, шелк, силиконовое масло). В перчатках не должно быть отверстий.

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия: Неприменимо. Изделия не имеют составных частей. Дополнительные комплектующие элементы не требуются.

3.1 Инструкция по использованию.

Перчатки медицинские диагностические одноразовые, имеют неанатомическую форму, подходят на обе руки.

Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.

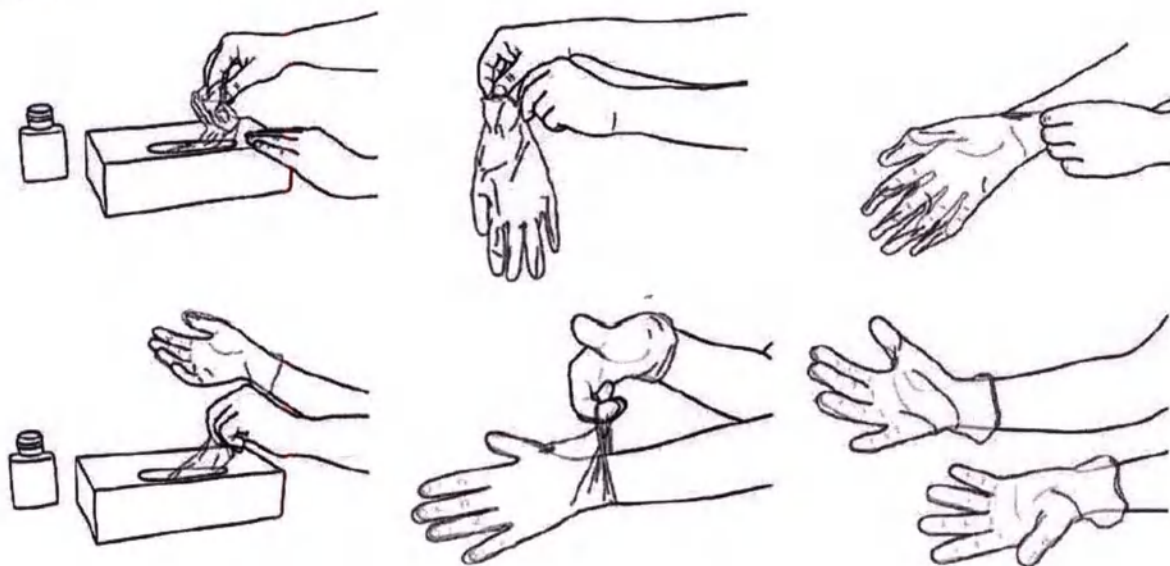
При частом и длительном ношении рекомендуется соответствующий уход за кожей рук.

При появлении раздражений прекратить использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу.

Надевание перчаток (Рис. 1):

1. Достать первую перчатку из упаковки (коробки), прикасаясь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты с валиком).
2. Надеть первую перчатку.
3. Рукой без перчатки достать вторую перчатку из упаковки, прикасаясь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.
4. Во избежание прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья вывернуть наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, что позволит надеть вторую перчатку.

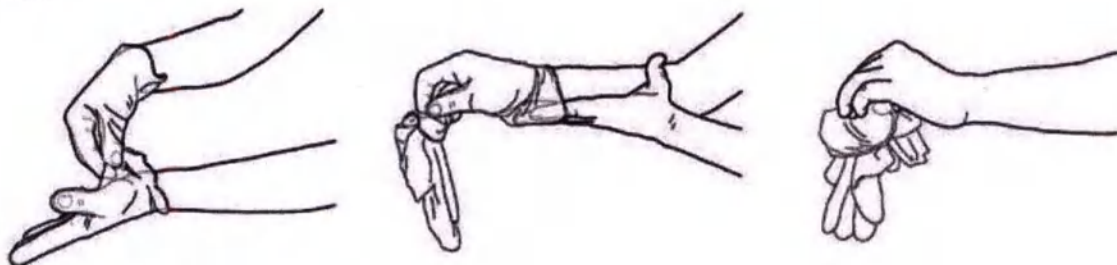
Рис.1



После того, как обе перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток. Снятие перчаток (Рис. 2):

1. Захватить пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стягивать ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.
2. Держа снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подвести пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложить в первую перчатку.

Рис.2



Утилизировать снятые перчатки.

Выполнить гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья с мылом.

4. Классификация медицинского изделия.

Таблица 1.

Параметр		Перчатки медицинские диагностические одноразовые
Код размера		XS-Сверхмалый S-Малый M-Средний L-Большой XL-Сверхбольшой
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Амбидекстральные (на любую руку)
Отделка	Текстурный рисунок/гладкая поверхность	Гладкая или текстурированная полностью или на пальцах.
Отделка	Опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные
	Манжета обрезана /закатана в венчик	Имеют закатанную манжету с валиком.

Цвет	Голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.
Стерильность	Нестерильные
Остаточное количество опудривающего вещества	< 2 (мг/перчатка)

5. Технические требования.

5.1. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 2.

Таблица 2. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

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

5.2. Размеры

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.3).

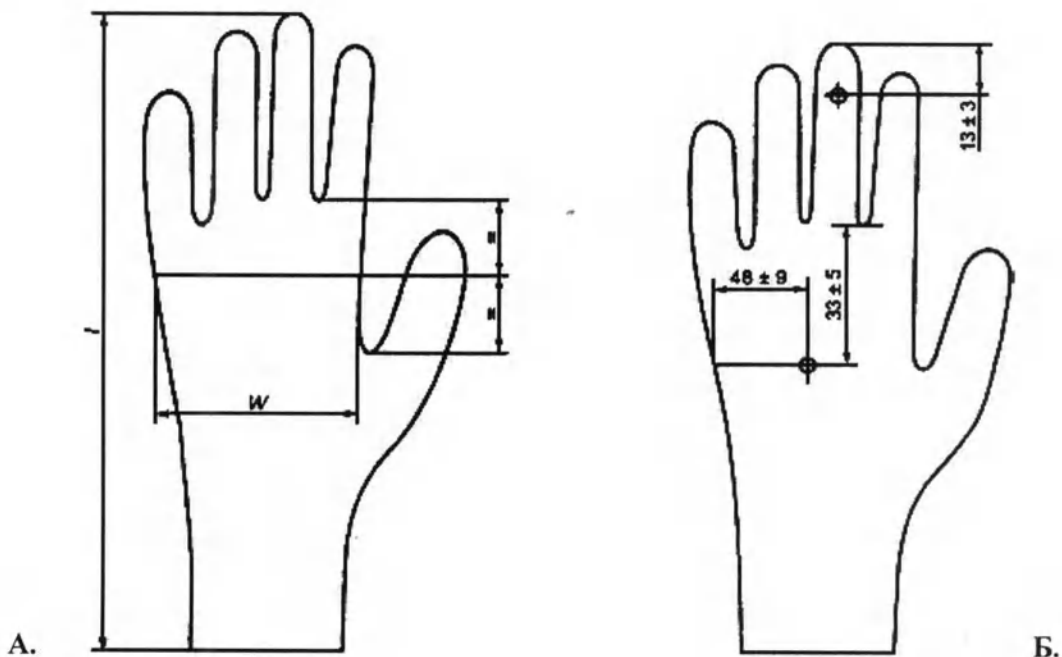


Рисунок 3 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. А - Точки для измерения ширины и длины перчатки, Б - Точки для измерения толщины стенки перчатки

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия (см таблицу 3).
Таблица 3.

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные					
Характеристика	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Длина, мм	240±10	240±10	240±10	240±10	240±10
Ширина ладони, мм	70±10	80±10	95±10	110±10	120±10
Толщина 1-ой стенки на пальце, мм, не менее	0,11±0,02				
Толщина 1-ой стенки на ладони, мм, не менее	0,08±0,02				
Поверхность	Текстурированные/гладкие/текстурированные на пальцах				
Цвет	Голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.				
Форма	Неанатомическая				
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500				
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14				
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400				
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14				

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные					
Характеристика	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Длина, мм	290±10	290±10	290±10	290±10	290±10
Ширина ладони, мм	70±10	80±10	95±10	110±10	120±10
Толщина 1-ой стенки на пальце, мм, не менее	0,11±0,02				
Толщина 1-ой стенки на ладони, мм, не менее	0,08±0,02				
Поверхность	Текстурированные/гладкие/текстурированные на пальцах				
Цвет	Голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.				

Форма	Неанатомическая
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14

5.3. Характеристики растяжения.

Значения физико-механических показателей перчаток представлены в таблице 4.

Таблица 4. Значения физико-механических показателей

Характеристика	Значение
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Предел прочности на растяжение после ускоренного старения, МПа, не менее	14

6. Упаковка и маркировка.

6.1 Перчатки упакованы в потребительскую упаковку: уложены в картонные или пэт блоки (диспенсеры) – по 10; 20; 40; 50; 70; 100 и 200 штук. Потребительская упаковка (картонная коробка из двухслойной бумаги плотностью 120 г/м²с) или пэт (блок из термопластичного полимера), обеспечивает защиту перчаток от внешних механических повреждений при транспортировании и хранении. Потребительская упаковка изготовлена из материалов, безопасных для качества изделий. В верхней части коробки/диспенсера имеется перфорированное отверстие/закрывающийся клапан для поштучного извлечения перчаток.

При необходимости для транспортировки диспенсеры перчаток могут укладываться в транспортную тару из крафт-бумаги.

6.2. Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 1.4.2 или 1.4.3 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

Таблица 6. Габаритные размеры диспенсера.

	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Высота (H), мм
Диспенсер S 10,20	150	90	30
Диспенсер М 40, 50	180	108	40
Диспенсер L 70	200	118	50
Диспенсер XL 100, 200	230	125	60

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

6.3 На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223.

6.4 Упаковка нестерильных перчаток

Потребительская упаковка содержит следующую обязательную информацию:

- а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;
- б) использованный материал;
- в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- г) размер;
- д) номер партии;
- е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";
- ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";
- з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)";
- и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- к) наименование изделия;
- л) наименование и адрес изготовителя;
- м) наименование и адрес организации-представителя изготовителя в РФ;
- н) количество перчаток в упаковке;
- о) предупреждения;
- п) инструкция по применению;
- р) условия хранения;
- с) условные обозначения;
- т) надпись «ГОСТ 32337-2013»; «ГОСТ Р 52239-2004»
- у) надпись «Не содержат натуральный латекс»;
- ф) надпись "Без разделения на правую/левую руки";
- х) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- ц) срок годности;
- ч) штрих-код.

6.5 На транспортную упаковку наносится следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- спецификации;
- размер;
- количество штук в упаковке;

- дата изготовления;
- номер партии;
- информация об условиях транспортировки;
- срок годности;
- информация о соответствии стандартам качества;
- информация об однократном использовании.

6.6 Целью надлежащей маркировки является избежание повреждения готовых изделий или влияния на их свойства или эксплуатационные качества. Надлежащая маркировка обычно наносится на упаковку изделий с использованием слов или символов.

6.7 Маркировка на упаковке контролируется и соответствует стандартам маркировки EN 1041 и ISO 15223-1.

7. Комплектность поставки.

Перчатки	10 шт.	20 шт.	40 шт.	50 шт.	70 шт.	100 шт.	1000 шт.
Потребительская упаковка (диспенсер)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	10 шт.

Примечание: Изделие поставляется без документальной инструкций по применению, только информация на коробке. В случае необходимости инструкция по применению может быть получена у уполномоченного представителя производителя на территории РФ на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

ООО «Интерторг»

Адрес: РФ, 600006, Владимирская область, г. Владимир, ул. Столетовых, д. 9, этаж мансарда, помещ. 18, 300@intertorg.ru

8. Соответствие стандартам Российской Федерации.

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

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

-ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования, раздражающего и сенсибилизирующего действия»

14

-ГОСТ ISO 10993-11-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"

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

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

-ГОСТ 33070-2014 «Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества»

-ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

-ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при, маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"

-ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация.

Условия перевозки: Условия контролируются и соответствует стандарту ГОСТ 15150-69, температура воздуха от -40°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа, во время перевозки размещать вдали от прямых солнечных лучей. Изделие может перевозиться любыми видами транспорта в закрытых контейнерах согласно правилам перевозки грузов, применяемым к соответствующему виду транспорта.

Условия хранения: изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом, чистом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей в условиях контролируемой температуры. Срок годности указан на упаковке изделия. Температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности ниже 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа, вдали от прямых солнечных лучей.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток.

10. Сведения о стерильности изделия.

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Технический ремонт и обслуживание изделия.

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

13. Гарантии.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.

Показания:

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, контактный и аллергический дерматит, аллергическая реакция на материал перчаток.

Б. Меры предосторожности.

- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток;
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера;
- При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу;
- Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток;
- При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук;
- Недопустимо повторное использование перчаток;
- Не использовать перчатки после истечения срока годности;
- Не использовать при наличии аллергии к компонентам состава у пациента или медицинского работника.

16. Прием рекламаций.

ООО «Интерторг»

Адрес: РФ, 600006, Владимирская область, г.о. город Владимир, г Владимир, ул. Столетовых, д. 9, этаж мансарда, помещ. 18

Телефон: 8 (4922) 77-74-97;

e-mail: 300@intertorg.ru



СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССТПТ)
Международная торговая палата Китая

/голографическая
печать/

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
№ 241100B0/055008

Настоящим подтверждается, что печать компании Аньхой Интко Медикал Продактс Ко., Лтд на приложенном документе является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССТПТ)

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
специальная печать для сертификатов/*

Уполномоченное лицо: */Подпись/*

Гао Личао

Дата: 29 октября 2024 г.

*/Печать: Китайский комитет
содействия развитию
международной торговли,
специальная печать для
сертификатов/*

Сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ОКПД2: 22.19.60.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Интерторг»

Наумов М.С.

18.04.2024

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые
одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS,
S, M, L, XL. Цвета: голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий,
белый, оранжевый, черный.**

Инструкция по применению

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

(Аньхой Интко Медикал Продактс Ко., Лтд.)

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui
Province, China 235100

(235100 Китай, Провинция Аньхой, Хуайбэй Сити, Суйси Каунти, Суйси Вуху Модерн
Индастриал Парк, Хайтан Сауф Роуд, № 6)

Введены в действие: Апрель 2024г.

/Часть печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
специальная печать для сертификатов/

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
2. Назначение и применение изделия.....	4
3. Описание изделия.....	4
3.1 Инструкция по использованию.....	5
4. Классификация медицинского изделия.....	6
5. Технические требования.....	7
5.1 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL).....	7
5.2 Размеры медицинского изделия.....	7
5.3 Характеристики растяжения.....	9
6. Упаковка и маркировка.....	9
7. Комплектность поставки.....	11
8. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	11
9. Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	12
10. Сведения о стерильности изделия.....	13
11. Сведения об утилизации.....	13
12. Технический ремонт и обслуживание изделия.....	13
13. Гарантии.....	13
14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	13
15. Меры предосторожности.....	14
16. Прием рекламаций.....	14

/Часть печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли,
специальная печать для сертификатов/

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация.

Настоящие технические условия распространяются на перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL. Цвета: голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.

Варианты исполнения:

- 1) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Light
- 2) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Esthetics
- 3) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Ultra
- 4) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Soft
- 5) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Flexible
- 6) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Sensitive
- 7) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Ideal
- 8) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Delicate
- 9) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Protect
- 10) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Durable
- 11) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Reliable
- 12) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Lasting
- 13) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Guard
- 14) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Secure
- 15) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Sturdy
- 16) Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные Nitrile PF Hardy

Производитель:

Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.

(Аньхой Интко Медикал Продактс Ко., Лтд.)

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100

(235100 Китай, Провинция Аньхой, Хуайбэй Сити, Суйси Каунти, Суйси Вуху Модерн Индастриал Парк, Хайтан Сауф Роуд, № 6)

Адрес производства:

No. 6, Haitang South Road, Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi County, Huaibei City, Anhui Province, China 235100

(235100 Китай, Провинция Аньхой, Хуайбэй Сити, Суйси Каунти, Суйси Вуху Модерн Индастриал Парк, Хайтан Сауф Роуд, № 6)

Классификация изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н - 185830;

Класс в зависимости от степени потенциального риска при использовании в медицинских целях согласно классификации изделия по номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н - 1;

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Вид контакта с организмом

Вид контакта с организмом человека: кратковременный (менее 24 ч) контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи и средний персонал, которые применяют медицинские изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента, а также работники клиничко-смотровых лабораторий).

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL (далее по тексту - Перчатки) могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клиничко-смотровых лабораториях.

3. Описание изделия

Перчатки представляют собой одноразовые изделия, которые надеваются на руки или пальцы. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований. Перчатки неопудренные (без нанесения пудры для облегчения процесса надевания) выполнены из нитрилового латекса и других компонентов. Перчатки подходят для ношения как на правой, так и на

левой руке. Прямые пальцы, большой и остальные пальцы в одной плоскости, свернутая манжета. Доступны следующие размеры перчаток: XS, S, M, L, XL. Перчатки медицинские производятся из бутадиен-нитрильного каучука. Поверхность перчаток может быть с полимерным покрытием, однократной хлоринацией, с увлажняющим компонентом (аллантоин, гидролизированный коллаген, шелк, силиконовое масло). В перчатках не должно быть отверстий.

Описание составных частей (узлов) медицинского изделия: Неприменимо. Изделия не имеют составных частей. Дополнительные комплектующие элементы не требуются.

3.1 Инструкция по использованию.

Перчатки медицинские диагностические одноразовые, имеют неанатомическую форму, подходят на обе руки.

Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.

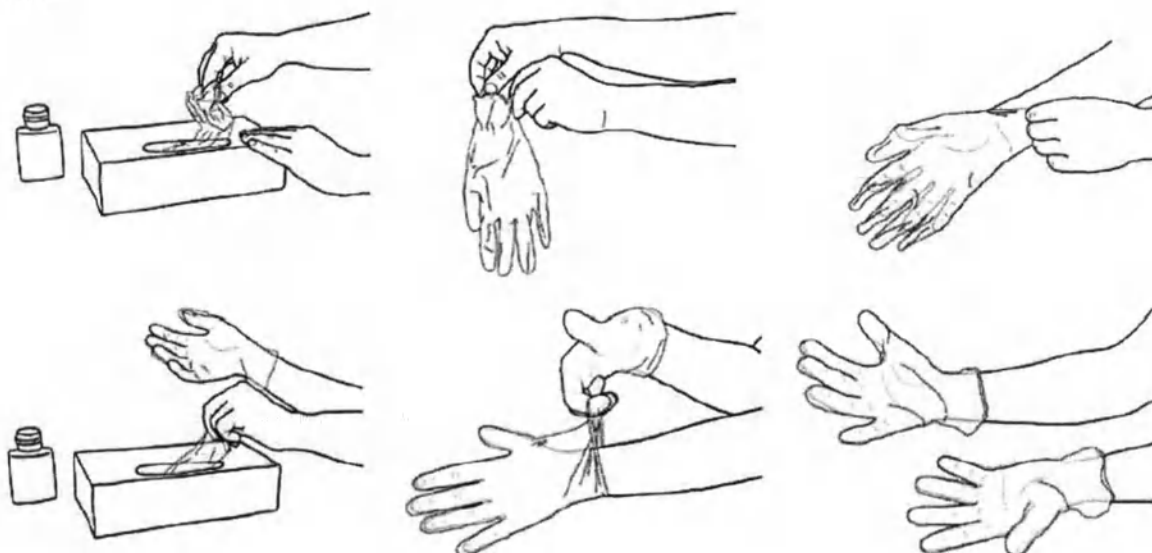
При частом и длительном ношении рекомендуется соответствующий уход за кожей рук.

При появлении раздражений прекратить использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу.

Надевание перчаток (Рис. 1):

1. Достать первую перчатку из упаковки (коробки), прикасаясь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты с валиком).
2. Надеть первую перчатку.
3. Рукой без перчатки достать вторую перчатку из упаковки, прикасаясь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.
4. Во избежание прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья вывернуть наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, что позволит надеть вторую перчатку.

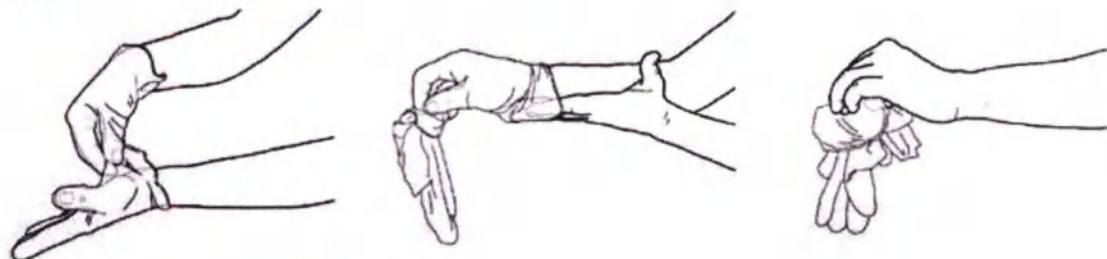
Рис.1



После того, как обе перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток. Снятие перчаток (Рис. 2):

1. Захватить пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стягивать ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.
2. Держа снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подвести пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложить в первую перчатку.

Рис.2



Утилизировать снятые перчатки.

Выполнить гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья с мылом.

4. Классификация медицинского изделия.

Таблица 1.

Параметр		Перчатки медицинские диагностические одноразовые
Код размера		XS-Сверхмалый S-Малый M-Средний L-Большой XL-Сверхбольшой
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Амбидекстральные (на любую руку)
Отделка	Текстурный рисунок/гладкая поверхность	Гладкая или текстурированная полностью или на пальцах.
Отделка	Опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные
	Манжета обрезана /закатана в венчик	Имеют закатанную манжету с валиком.

Цвет	Голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.
Стерильность	Нестерильные
Остаточное количество опудривающего вещества	< 2 (мг/перчатка)

5. Технические требования.

5.1. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 2.

Таблица 2. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

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

5.2. Размеры

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.3).

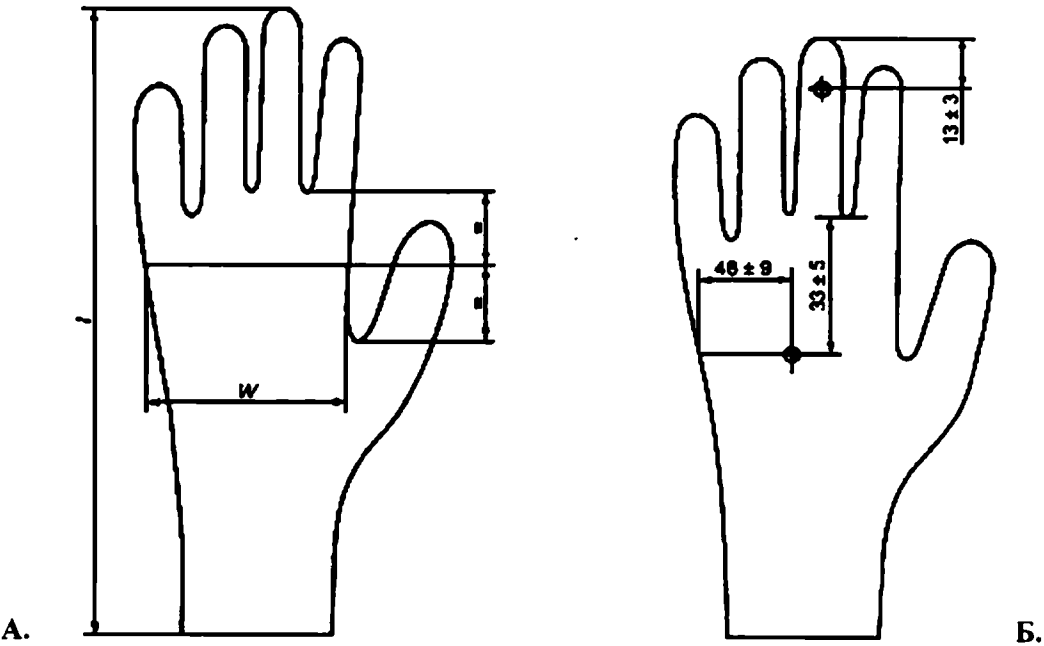


Рисунок 3 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. **А** - Точки для измерения ширины и длины перчатки, **Б** - Точки для измерения толщины стенки перчатки

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия (см таблицу 3).
Таблица 3.

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные					
Характеристика	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Длина, мм	240±10	240±10	240±10	240±10	240±10
Ширина ладони, мм	70±10	80±10	95±10	110±10	120±10
Толщина 1-ой стенки на пальце, мм, не менее	0,11±0,02				
Толщина 1-ой стенки на ладони, мм, не менее	0,08±0,02				
Поверхность	Текстурированные/гладкие/текстурированные на пальцах				
Цвет	Голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.				
Форма	Неанатомическая				
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500				
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14				
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400				
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14				

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные					
Характеристика	Размер				
	XS	S	M	L	XL
Длина, мм	290±10	290±10	290±10	290±10	290±10
Ширина ладони, мм	70±10	80±10	95±10	110±10	120±10
Толщина 1-ой стенки на пальце, мм, не менее	0,11±0,02				
Толщина 1-ой стенки на ладони, мм, не менее	0,08±0,02				
Поверхность	Текстурированные/гладкие/текстурированные на пальцах				
Цвет	Голубой, фиолетовый, розовый, бирюзовый, синий, белый, оранжевый, черный.				

Форма	Неанатомическая
Относительное удлинение до ускоренного старения, %, не менее	500
Условная прочность до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Относительное удлинение после ускоренного старения, %, не менее	400
Условная прочность после ускоренного старения, МПа, не менее	14

5.3. Характеристики растяжения.

Значения физико-механических показателей перчаток представлены в таблице 4.

Таблица 4. Значения физико-механических показателей

Характеристика	Значение
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Предел прочности на растяжение после ускоренного старения, МПа, не менее	14

6. Упаковка и маркировка.

6.1 Перчатки упакованы в потребительскую упаковку: уложены в картонные или пэт блоки (диспенсеры) – по 10; 20; 40; 50; 70; 100 и 200 штук. Потребительская упаковка (картонная коробка из двухслойной бумаги плотностью 120 г/м²с) или пэт (блок из термопластичного полимера), обеспечивает защиту перчаток от внешних механических повреждений при транспортировании и хранении. Потребительская упаковка изготовлена из материалов, безопасных для качества изделий. В верхней части коробки/диспенсера имеется перфорированное отверстие/закрывающийся клапан для поштучного извлечения перчаток.

При необходимости для транспортировки диспенсеры перчаток могут укладываться в транспортную тару из крафт-бумаги.

6.2. Групповая упаковка содержит определенное количество единичных упаковок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение. Групповые упаковки должны быть маркированы в соответствии с 1.4.2 или 1.4.3 с указанием количества пар перчаток и дополнительными инструкциями для хранения.

Таблица 6. Габаритные размеры диспенсера.

	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Высота (H), мм
Диспенсер S 10,20	150	90	30
Диспенсер M 40, 50	180	108	40
Диспенсер L 70	200	118	50
Диспенсер XL 100, 200	230	125	60

Неуказанные допустимые значения: $\pm 1\%$

6.3 На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы по ГОСТ Р ИСО 15223.

6.4 Упаковка нестерильных перчаток

Потребительская упаковка содержит следующую обязательную информацию:

- а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;
- б) использованный материал;
- в) слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- г) размер;
- д) номер партии;
- е) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ";
- ж) слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ";
- з) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ)";
- и) слова "ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ", а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- к) наименование изделия;
- л) наименование и адрес изготовителя;
- м) наименование и адрес организации-представителя изготовителя в РФ;
- н) количество перчаток в упаковке;
- о) предупреждения;
- п) инструкция по применению;
- р) условия хранения;
- с) условные обозначения;
- т) надпись «ГОСТ 32337-2013»; «ГОСТ Р 52239-2004»
- у) надпись «Не содержат натуральный латекс»;
- ф) надпись "Без разделения на правую/левую руки";
- х) номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- ц) срок годности;
- ч) штрих-код.

6.5 На транспортную упаковку наносится следующая информация:

- наименование и адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- спецификации;
- размер;
- количество штук в упаковке;

- дата изготовления;
- номер партии;
- информация об условиях транспортировки;
- срок годности;
- информация о соответствии стандартам качества;
- информация об однократном использовании.

6.6 Целью надлежащей маркировки является избежание повреждения готовых изделий или влияния на их свойства или эксплуатационные качества. Надлежащая маркировка обычно наносится на упаковку изделий с использованием слов или символов.

6.7 Маркировка на упаковке контролируется и соответствует стандартам маркировки EN 1041 и ISO 15223-1.

7. Комплектность поставки.

Перчатки	10 шт.	20 шт.	40 шт.	50 шт.	70 шт.	100 шт.	1000 шт.
Потребительская упаковка (диспенсер)	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	1 шт.	10 шт.

Примечание: Изделие поставляется без документальной инструкции по применению, только информация на коробке. В случае необходимости инструкция по применению может быть получена у уполномоченного представителя производителя на территории РФ на бумажном носителе и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

ООО «Интерторг»

Адрес: РФ, 600006, Владимирская область, г. Владимир, ул. Столетовых, д. 9, этаж мансарда, помещ. 18, 300@intertorg.ru

8. Соответствие стандартам Российской Федерации.

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

-ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

-ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования, раздражающего и сенсибилизирующего действия»

-ГОСТ ISO 10993-11-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия"

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

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

-ГОСТ 33070-2014 «Перчатки медицинские. Методы определения остаточного опудривающего вещества»

-ГОСТ ISO 14971-2021 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

-ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при, маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования"

-ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация.

Условия перевозки: Условия контролируются и соответствует стандарту ГОСТ 15150-69, температура воздуха от -40°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа, во время перевозки размещать вдали от прямых солнечных лучей. Изделие может перевозиться любыми видами транспорта в закрытых контейнерах согласно правилам перевозки грузов, применяемым к соответствующему виду транспорта.

Условия хранения: изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке в сухом, чистом месте вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей в условиях контролируемой температуры. Срок годности указан на упаковке изделия. Температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности ниже 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа, вдали от прямых солнечных лучей.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток.

10. Сведения о стерильности изделия.

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 для отходов класса А.

12. Технический ремонт и обслуживание изделия.

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

13. Гарантии.

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

14. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.

Показания:

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, контактный и аллергический дерматит, аллергическая реакция на материал перчаток.

Меры предосторожности.

- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток;
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера;
- При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу;
- Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток;
- При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук;
- Недопустимо повторное использование перчаток;
- Не использовать перчатки после истечения срока годности;
- Не использовать при наличии аллергии к компонентам состава у пациента или медицинского работника.

16. Прием рекламаций.

ООО «Интерторг»

Адрес: РФ, 600006, Владимирская область, г.о. город Владимир, г Владимир, ул. Столетовых, д. 9, этаж мансарда, помещ 18

Телефон: 8 (4922) 77-74-97;

e-mail: 300 @ intertorg.ru.com /Подпись/

/Печать: Аньхой Интко Медикал Продактс Ко., Лтд, 3408210109621/

/Часть печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли, специальная печать для сертификатов/

Перевод с китайского и английского на русский язык выполнил переводчик
Сурков Борис Михайлович



Российская Федерация
Город Владимир Владимирской области

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Атюскина Екатерина Викторовна, нотариус нотариального округа города Владимира, свидетельствую подлинность подписи переводчика Суркова Бориса Михайловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 33/158-н/33-2024-8-872.

Уплачено за совершение нотариального действия: 800 руб. 00 коп.



Е.В.Атюскина



Прошито, пронумеровано
на 32 (тридцать два) листах
и скреплено печатью
нотариус _____ Е.В. Атюскина

