

ООО «ГК Эксперт-ОПТ»
213803, РБ, Бобруйск, ул. Кирова, д. 25е,
помещение 1
Тел.:+375 44 502 11 44
E-mail: info@exg.by



Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.) West industrial Park , Luannan County , Tangshan City, 063502, Hebei, China (Китай)
Тел.:+86 315-4167691
Факс:+86 315-4168700
E-mail: sales@zhonghongpulin.cn



Инструкция по применению
№1-М 2025.04.15
ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ «EXG Эксперт»

2025г.

СОДЕРЖАНИЕ:

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ
6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ
9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ
12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Настоящая инструкция распространяется на Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные (далее - перчатки) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках перчаток, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

Информация, важная для безопасного применения перчаток, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования перчаток, необходимо обращаться к изготовителю или его уполномоченному представителю:

Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.) West industrial Park , Luannan County , Tangshan City, 063502, Hebei, China (Китай)

Тел.:+86 315-4167691

Факс:+86 315-4168700

E-mail: sales@zhonghongpulin.cn

ООО «ГК Эксперт-ОПТ»

213803, РБ, Бобруйск, ул. Кирова, д. 25е, помещение 1

Тел.:+375 44 502 11 44

E-mail: info@exg.by

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные (далее - перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Перчатки соответствуют требованиям ISO 11193-1:2008.

Перчатки могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

1.2. Потребители

Перчатки предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля медицинским персоналом, при отсутствии противопоказаний.

1.3. Показания

Снижение риска возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в случаях:

когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами,

потенциально или явно контраминированными микроорганизмами;

при контакте со слизистыми оболочками;

при контакте с поврежденной кожей;

при использовании колющих и режущих инструментов;

при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций.

Снижение риска профессионального заражения при контакте с инфицированными пациентами или их выделениями (в связи с этим использование перчаток является важным компонентом системы универсальных мер предосторожности);

Снижение риска заражения пациентов микробами, являющимися частью резидентной флоры рук медицинских работников;

Снижение риска контаминации рук персонала транзитными возбудителями и последующей их передачи пациентам

1.4. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

1.6. Меры предосторожности

Внимание!

Используйте перчатки только в соответствии с данной инструкцией.

При надевании перчаток всегда следуйте инструкции по надеванию, чтобы предотвратить любую контаминацию.

Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.

Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.

Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.

Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.

Нельзя касаться окружающих поверхностей: дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.

После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

1.7. Общий вид изделия

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные представляют собой средства индивидуальной защиты для кистей рук, с отделениями для каждого пальца, (рисунок 1)



Рисунок 1 - Перчатки смотровые нитриловые неопудренные, нестерильные

Перчатки представляют собой нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов. Изделия предназначены для одноразового применения. Изделие соответствует однотипным размерам XS, S, M, L, XL, XXL:

- Сверхмалый (XS).
- Малый (S).
- Средний (M).
- Большой (L).
- Сверхбольшой (XL)
- СверхСверхбольшой (XXL)

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. Перчатки соответствуют требованиям технической документации Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2. Масса и габаритные размеры перчаток в зависимости от размера указаны в таблице 1.

Таблица 1 - Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 2), мм	Длина L, (рисунок 2), мм, не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 3), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Масса, г
СверхМалые (XS)	<80	240	Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,15	Толщина перчаток в точках измерения в ладони не более 0,24	2,5±0,3
Маленькие (S)	80 ± 10				3,0±0,3
Средние (M)	95 ± 10				3,5±0,3
Большие (L)	110 ± 10				3,9±0,3
СверхБольшие (XL)	120 ± 10				5,0±0,3
СверхСверхБольшие (XXL)	120 <				5,5±0,3

2.1.3. Толщина одной стенки перчатки в каждой точке, равна половине толщины двух стенок и приведена в таблице 1, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (ISO 2859-1:1999), указанным в таблице 2. Толщина венчика перчатки не более 2,50 мм.

2.1.3. Толщина одной стенки перчатки в каждой точке, равна половине толщины двух стенок и приведена в таблице 1, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (ISO 2859-1:1999), указанным в таблице 2. Толщина венчика перчатки не более 2,50 мм.



Рисунок 3 - Точки для измерения толщины стенки перчатки

1 - кончик пальца, 2 - ладонь, 3 - край манжеты A=(13±3) мм, B=(33±5) мм, C=(48±9) мм

2.1.4. Перчатки герметичны.

2.1.5. Материал перчаток обладает следующими прочностными характеристиками:

Усилие при разрыве, до ускоренного старения, не менее 7 Н;

- Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, не менее 500 %;

Усилие при разрыве, после ускоренного старения, не менее 6 Н;

Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, не менее 400 %;

2.1.6. Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL) перчаток приведены

в таблице 2.

Таблица 2 - Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL):

Характеристика	Определяемый дефект	Уровень Контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	Ширина, длина, толщина	S-2	4,0
Герметичность	Наличие отверстий	G-1	2,5

2.1.7. Для неопудренных перчаток содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2,0 мг на одну перчатку.

2.2. Требования к материалам

2.2.1. Материалы, применяемые при изготовлении перчаток, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2. Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве перчаток, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

2.2.3. Для изготовления перчаток, изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 3.

Таблица 3 — Сырье, материалы:

№	Наименование изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
	Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные EXG Эксперт	Нитриловая смесь в составе:
		Акрилонитрил-бутадиеновый сополимер марки Acrylonitrile-Butadiene copolymer (CAS 9010-81-5) 95% Производства Kumho Petrochemical Co., Ltd., Корея
		Сера марки Sulphur (CAS7704-34-9) 1.1% Производства Linyi minzhu chemical co. Ltd, Китай
		Оксид цинка марки Zinc Oxide (CAS1314-13-2) 1.1% Производства Cangzhou chemical industry co.. Ltd, Китай
		Диоксид титана марки Titanium Dioxide (CAS 13463-67-7) 1.8% Производства Beijing yanti north chemical co. Ltd, Китай
		Ускоритель марки Accelerant (CAS 137-26-8) 0.75% Производства Puyang weilin chemical co. Ltd, Китай
		Краситель марки Blue color Pigment (голубой). (CAS 1325-93-5) 0.25% Производства Suzhou Sunmun Technology Co., Ltd, Китай

2.3. Требования к надежности

2.3.1. Срок годности перчаток не менее 5 лет с даты их изготовления.

2.4. Комплектность

Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные:

I. Варианты исполнения:

1. - Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, розовый, черный размер: XS;
2. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, розовый, черный размер: S;
3. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, розовый, черный размер: M;
4. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, розовый, черный размер: L;
5. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные цвет: голубой, розовый, черный размер: XL
6. Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет: голубой, розовый, черный размер: XXL

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению ~ 1 шт.

2.5. Сведения о маркировке

2.5.1. Требования к символам в соответствии с EN 980:2008, ISO 15223-1:2016. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

2.5.2. Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного

или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:

- полное наименование изделия;
- информация о размере;
- слова или символ Нестерильные;
- цвет перчатки;
- дата изготовления (месяц, год)
- символ «Использовать до...» (месяц, год);
- запрет на повторное применение
- слова или символ «Не содержит натуральный латекс»
- слова или символ «не допускать воздействия солнечного света»
- количество изделий в упаковке (шт./пар);
- номер партии
- отметку ОТК;
- информацию, необходимую для применения и хранения изделия.

2.5.3. Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

2.5.4. Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Беречь от влаги

Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

2.6. Упаковка

2.6.1. Упаковка изделия соответствует требованиям конструкторской документации.

2.6.2. Потребительская упаковка

Перчатки упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток.

Информация о месте ознакомления (в сети интернет) с полной инструкцией по применению наносится на потребительскую упаковку.

2.6.3. Размеры упаковки

Размеры потребительской упаковки (см):

- длина - $24,0 \pm 0,5$;
- ширина - $12,3 \pm 0,5$;
- высота - $7,4 \pm 0,5$.

Размеры транспортной упаковки (см):

- длина - $38,0 \pm 0,5$;
- ширина - $25,3 \pm 0,5$;
- высота - $25,0 \pm 0,5$.

2.6.4. Материал упаковки

Потребительская упаковка:

- толщина - $0,59 \pm 0,05$ мм.
- плотность материала - 400 ± 10 г/м².

Транспортная упаковка:

- толщина - 3 мм.
- вес материала - 400 г/м².

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перчатки соответствуют требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности

в соответствии с требованиями серии стандартов ISO 10993:2003, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

Каждая партия перчаток проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия. Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния перчаток, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

Запрещается повторное использование перчаток.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 5 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: до 80% при температуре воздуха 25°C

Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При надевании перчатки всегда следуйте согласно инструкции по надеванию перчаток, чтобы предотвратить любую контаминацию.

- Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.
- Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.
- Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.
- Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.
- Нельзя касаться окружающих поверхностей дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.
- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

4.2 Подготовка к эксплуатации

Использование перчаток требует владения специальной техникой снятия и надевания, чтобы в процессе надевания не загрязнить их внешние поверхности.

4.3 Порядок работы с изделием

4.3.1 Этапы надевания перчаток



4.3.2 Используйте перчатки по назначению.

4.3.3 Этапы снятия перчаток:



4.3.4 Затем выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха: температура - от плюс 5 до плюс 40 °С;

относительная влажность воздуха - до 80 % при температуре воздуха 25 °С.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

температура — от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха-до 98 % при температуре 35 °С, но без конденсации влаги.

5.2 Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования.

5.3 Перчатки необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С.

5.4 Перчатки необходимо хранить вдали от источников возгорания.

6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 После применения перчаток по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

Примечание: Повторное использование перчаток запрещено. Они подлежат утилизации.

6.2 При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование перчаток должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

7.2 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать перчатки в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделие однократного применения в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не должно подвергаться стерилизации.

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации. Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия от предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Срок годности перчаток 5 лет с даты их изготовления.

12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование	-
ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2003)	-

DIN EN ISO 14971-2013 (ISO 14971:2007)	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993:2003	Стандарты серии ГОСТ ISO 10993. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL	ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ISO 15223-1:2016	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 11193-1:2008 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора	ГОСТ Р 52239 - 2004 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменением N 1)




Helen Gao