

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

на медицинское изделие

Перчатки медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические

Производитель:

**«Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.» / «Jiangxi Hongda
Medical Equipment Group Ltd».**

39 South Shengli RD, Jinxian County, 331700 Nanchang, Jiangxi Province, China

Оглавление

1 ВВЕДЕНИЕ	3
2 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И КАЧЕСТВА МИ	3
3 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ	3
4 ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ	5
5 СПОСОБ ПОСТАВКИ	5
6 УПАКОВКА	5
7 МАРКИРОВКА	5
8 ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ	6
9 ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ	6
10 ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
11 СРОК ГОДНОСТИ	6
12 ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	7
13 УТИЛИЗАЦИЯ	7

1 Введение

Перчатки медицинские стерильные латексные одноразовые хирургические (далее - перчатки) предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Класс потенциального риска медицинского изделия 1 в соответствии с п. 4.4.1 номенклатурным классификатором медицинских изделий, утв. пр. МЗ РФ от 06.06.2012 №4н.

2 Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 52238-2004 Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация.

3 Конструктивные особенности

- 3.1 Перчатки изготовлены пятипалыми, бесшовными, с краями, закатанными в венчик.
- 3.2 Перчатка анатомически правильной формы с расположением большого пальца в направлении ладони.
- 3.3 Конструкция перчаток - с изогнутыми пальцами.
- 3.4 Размеры перчаток в зависимости от варианта исполнения представлены в таблице 1.

Таблица 1

Тип	Размер	Ширина перчатки, мм	Длина перчатки, мм не менее
неопудренные, текстурированные	6	77±5	260
неопудренные, текстурированные	6,5	83±5	260
неопудренные, текстурированные	7	89±5	270
неопудренные, текстурированные	7,5	95±5	270
неопудренные, текстурированные	8	102±6	270
неопудренные, текстурированные	8,5	108±6	280
неопудренные, текстурированные	9	114±6	280
неопудренные, гладкие	6	77±5	260
неопудренные, гладкие	6,5	83±5	260
неопудренные, гладкие	7	89±5	270
неопудренные, гладкие	7,5	95±5	270
неопудренные, гладкие	8	102±6	270
неопудренные, гладкие	8,5	108±6	280
неопудренные, гладкие	9	114±6	280
опудренные, текстурированные	6	77±5	260
опудренные, текстурированные	6,5	83±5	260
опудренные, текстурированные	7	89±5	270
опудренные, текстурированные	7,5	95±5	270

Тип	Размер	Ширина перчатки, мм	Длина перчатки, мм не менее
опудренные, текстурированные	8	102±6	270
опудренные, текстурированные	8,5	108±6	280
опудренные, текстурированные	9	114±6	280
опудренные, гладкие	6	77±5	260
опудренные, гладкие	6,5	83±5	260
опудренные, гладкие	7	89±5	270
опудренные, гладкие	7,5	95±5	270
опудренные, гладкие	8	102±6	270
опудренные, гладкие	8,5	108±6	280
опудренные, гладкие	9	114±6	280

3.5 Толщина стенки перчатки в местах измерения ширины и длины, не менее:

0,10 мм - для гладких участков;

0,13 мм- для текстурированных участков.

3.6 Центр ладони всех вариантов исполнения перчаток находится на расстоянии (48±9) мм от одного края перчатки в месте измерения её ширины.

3.7 Перчатки должны быть герметичны.

3.8 На поверхности перчаток не должно быть дефектов, превышающих указанные в таблице 2

Таблица 2

Наименование дефекта	Проверяемая часть перчатки	
	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть	Тыльная часть, крага
Посторонние включения	Пальцы (рабочая поверхность), межпальцевые промежутки, ладонная часть	Допускаются на краге
Пузыри	Не допускаются	Не допускаются диаметром более 1 мм
Включения коагулюма	-	Допускаются с гладкими краями
Складки	Не допускаются	Допускаются
Потеки	-	

3.9 Перчатки устойчивы к процессу ускоренного старения - выдержке в термостате при температуре (70±2) °С в течение (168±2) ч.

3.10 Перчатки соответствуют значениям характеристик растяжения до и после старения, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Характеристика	Значение
1 Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5
2 Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700
3 Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0
4 Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5
5 Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550

4 Применяемые материалы

4.1 Перчатки изготавливаются из натурального **латекса**. Цвет перчаток - **молочный**.

4.2 Для облегчения надевания перчаток в некоторых вариантах исполнения применена обработка поверхности биологически безопасным материалом - пудрой. Материал, применяемый для опудривания: **модифицированный крахмал**.

4.3 Перчатки, готовые для поставки потребителю, соответствуют требованиям биологической безопасности в соответствии с серией ГОСТ 180 10993.

5 Способ поставки

5.1 Перчатки поставляются стерильными. Метод стерилизации - **оксидом этилена**.

6 Упаковка

Перчатки упакованы в двойную индивидуальную упаковку: внутреннюю и внешнюю.

В одной индивидуальной упаковке находится пара перчаток (левого и правого исполнения) одного размера.

7 Маркировка

7.1 Маркировка перчаток должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 52238-2004. На этикетках могут быть использованы необходимые международные символы.

7.2 **Внутренняя индивидуальная упаковка** Внутренняя индивидуальная упаковка имеет четкую маркировку, включающую в себя:

а) размер;

б) обозначение "левая" (или Л) или "правая" (или П);

в) в случае если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.

7.3 **Внешняя индивидуальная упаковка** Внешняя индивидуальная упаковка имеет четкую маркировку с указанием:

а) наименования или торговой марки изготовителя или поставщика;

б) использованного материала;

в) "ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ";

г) "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ", "ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";

д) размер;

е) номер партии;

ж) дата изготовления;

з) дата стерилизации;

и) слова: "ОДНОРАЗОВЫЕ" и СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ";

к) слов "ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ";

л) слов "Изделие сделано из натурального латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".

7.4 Групповая упаковка Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение. Групповая упаковка маркируется в соответствии с маркировкой внешней индивидуальной упаковки (перечисления а, б, в, г, д, е, ж, з, и, к) с указанием количества пар и дополнительными инструкциями для хранения.

8 Требования к транспортировке

Перчатки транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от 0 до плюс 40 °С.

9 Требования к условиям хранения

9.1 Перчатки хранят в упакованном виде в помещении при температуре от 0 до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 85%. При хранении перчаток до двух месяцев с даты изготовления допускается хранить их при температуре до плюс 40 °С.

9.2 В процессе хранения перчатки должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина (других органических растворителей), а также иных веществ, разрушающих резину.

10 Требования к эксплуатации

10.1 Перчатки следует использовать в соответствии с руководством по эксплуатации.

10.2 Перчатки не подлежат повторному использованию. После использования должны быть соответствующим способом утилизированы. Сжигание - оптимальный выбор, но может привести к незначительному загрязнению воздуха.

11 Срок годности

Срок годности перчаток – три года с даты стерилизации.

12 Гарантия производителя

12.1 Гарантийный срок службы перчаток – три года с даты стерилизации (при соблюдении условий хранения и транспортирования).

12.2 Производитель «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.» / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.» гарантирует качество перчаток при соблюдении условий хранения и транспортирования.

12.3 По вопросам, связанным с гарантийными обязательствами, обращаться к уполномоченному представителю производителя: **ООО «Церебрум-М», 690078, Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10, телефон: +7 (423) 230-20-39.**

13 Утилизация

Если перчатки загрязнены токсичными соединениями или биологическим материалом, следовательно, их нужно утилизировать в соответствии с правилами по уничтожению токсичных материалов.

Так как обычные аэробные или анаэробные процессы разложения в перчатках, не образует токсичные продукты, перчатки могут быть удалены на любой свалке. Процесс разрушения будет очень медленным, кроме изделий из натурального каучука. Сжигание - оптимальный выбор, но может привести к загрязнению воздуха.