

## **ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Перчатки медицинские хирургические одноразовые стерильные вариант  
исполнения: 3. «Basic» Classic PF латексные неопудренные с  
микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0**

### **Производитель:**

"ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД."

Малайзия, Дальнее зарубежье, TERANG NUSA SDN. BHD., No. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa  
2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia

## **Оглавление**

- 1. Наименование изделия**
- 2. Введение**
- 3. Особые свойства изделия**
- 4. Упаковка**
- 5. Условия хранения**
- 6. Требования к эксплуатации**
- 7. Сведения о стерильности**
- 8. Меры предосторожности**
- 9. Срок годности**
- 10. Утилизация**
- 11. Документ, подтверждающий регистрацию МИ**

## 1. Наименование изделия

Перчатки медицинские хирургические одноразовые стерильные вариант исполнения: 3. «Basic» Classic PF латексные неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0

### Производитель:

"TERANG NUSA SDN. BHD "/"ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД."

**Адрес:** Малайзия, Дальнее зарубежье, TERANG NUSA SDN. BHD., No. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia

**Место производства:** No. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

## 2. Введение

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

## 3. Особые свойства изделия

-Перчатки имеют анатомическую форму с делением на правую и левую руку, микро текстурированные, с краями, закатанными в венчик;

-Перчатки текстурированы, что обеспечивает надежный захват инструмента;

-Конструкция перчаток - с изогнутыми пальцами.

Техническое описание изделия приведено в таблице.

Размер	Ширина перчатки, мм	Вес, г/перчатка	Толщина пальца, мм	Толщина ладони, мм	Толщина манжеты, мм	Длина перчатки, мм не менее
6,0	77±5	13,8±0,2	0,15±0,02	0,13±0,02;	0,12±0,02	280
6,5	83±5	14,6±0,2				
7,0	89±5	15,6±0,2				
7,5	95±5	16,8±0,2				
8,0	102±6	18±0,2				

8,5	108±6	19±0,2				
9,0	114±6	20,4±0,2				

Значения физико-химических показателей приведены в Таблице

Характеристика	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Удлинение при разрыве, %	Мин. 750	Мин 560
Условная прочность, МПа	Мин 24	Мин 18

-AQL: 1.0;

-Материал: натуральный высококачественный латекс;

-Цвет: натуральный

-Покрытие: синтетическое (полимерное);

-Пудра: неопудренные;

#### **4. Упаковка**

Перчатки упакованы в двойную индивидуальную упаковку: внутреннюю и внешнюю.

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

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 50 пар перчаток.

В картонную коробку (транспортная упаковка) упаковано 8 диспенсеров.

#### **5. Условия хранения**

Хранить при температуре от 0 до 25°C, относительной влажности воздуха не более 85%. Беречь от прямых солнечных лучей.

#### **6. Требования к эксплуатации**

Перчатки следует использовать в соответствии с руководством по эксплуатации. Перчатки не подлежат повторному использованию. После использования должны быть соответствующим способом утилизированы. Сжигание - оптимальный выбор, но может привести к незначительному загрязнению воздуха.

## **7. Сведения о стерильности**

Перчатки поставляются стерильными. Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Метод стерилизации – радиация.

## **8. Меры предосторожности**

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Недопустимо повторное использование перчаток.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не использовать перчатки, если у пациента или исследователя проявляется индивидуальная аллергическая чувствительность на материал перчаток.

## **9. Срок годности**

Срок годности: 5 лет с даты изготовления

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

## **10. 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.

## **11. Документ, подтверждающий регистрацию МИ**

Регистрационное удостоверение РЗН 2014/2017 от 20.10.2014 года на «Перчатки медицинские хирургические одноразовые стерильные, варианты исполнения:

1. МАХИТЕХ Neuro PF латексные неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.

2. «Basic» Classic PP латексные опудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
3. «Basic» Classic PF латексные неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0
4. MAXITEX Duplex PF латексные двойные неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
5. MAXITEX Duplex PP латексные двойные опудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
6. FUSIONE Barrier One синтетические (полиизопреновые) неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
7. NUZONE X2 синтетические (хлоропреновые) неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
8. «Basic» Comfort Plus латексные неопудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.
9. «Basic» латексные опудренные с микротекстурированной поверхностью, размеры: 5,5, 6,0, 6,5, 7,0, 7,5, 8,0, 8,5, 9,0.

**Производитель:**

"TERANG NUSA SDN. BHD " / "ТЕРАНГ НУСА СДН. БХД."

**Адрес:** Малайзия, Дальнее зарубежье, TERANG NUSA SDN. BHD., No. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia

**Место производства:** No. 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2 Industrial Zone, 16100 Kota Bharu, Kelantan Darul Naim, Malaysia