

**ТОП ГЛОВ СДН. БХД.**

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ ДЛЯ РОССИИ**

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные, нестерильные  
производства

Топ Глов Сдн. Бхд.

«Утверждаю»  
«Топ Глов Сдн. Бхд.»  
Управляющий директор  
Ли Ким Мяу

\_\_\_\_\_  
/Подпись/

\_\_\_\_\_  
Дата  
14.12.2020  
М.П.

ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

| Раздел | Содержание                                                                                | Страница |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1      | Информация об изделии                                                                     | 3        |
| 1.1    | Наименование и обозначение МИ                                                             | 3        |
| 1.2    | Производитель медицинского изделия                                                        | 3        |
| 2      | Описание и работа                                                                         | 3        |
| 2.1    | Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение                                | 3        |
| 2.2    | Гарантированные производителем технические параметры и характеристики                     | 4        |
| 2.3    | Состав (комплектность поставки) медицинского изделия                                      | 5        |
| 2.4    | Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ                  | 5        |
| 2.5    | Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии                       | 6        |
| 3      | Эксплуатация МИ                                                                           | 8        |
| 3.1    | Установка и ввод в эксплуатацию                                                           | 8        |
| 3.2    | Порядок работы (использование изделия по назначению)                                      | 8        |
| 4      | Техническое обслуживание и текущий ремонт                                                 | 8        |
| 5      | Утилизация                                                                                | 9        |
| 6      | Гарантии                                                                                  | 9        |
| 7      | Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения. | 9        |
| 8      | Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов       | 11       |

## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: [sales@topglove.com.my](mailto:sales@topglove.com.my)

### 1. Информация об изделии

#### 1.1. Наименование и обозначение МИ

Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные, нестерильные, варианты исполнения:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные гладкие, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные текстурированные, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные гладкие, нестерильные DiaMAX, размеры XS, S, M, L, XL.

#### 1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название: Топ Глов Сдн. Бхд.

Адрес: Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия. Электронная почта: [sales@topglove.com.my](mailto:sales@topglove.com.my). Веб-сайт: [www.topglove.com.my](http://www.topglove.com.my)

#### Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импэкс» (ООО «Ардейл-Импэкс»)

115201, г. Москва, Каширский проезд, дом 23, стр. 5, оф. 3

тел.: 8 495 777 1170, 8 495 777 1171, e-mail: [abx@ardl.ru](mailto:abx@ardl.ru), ИНН 7724781425

### 2. Описание и работа

#### 2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Изделие представляет собой нестерильные перчатки из натурального латекса, предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

В случае если применимо, рабочая поверхность перчаток имеет выраженную текстуру, которая обеспечивает надежный захват и удержание инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности.

Классификация производимых перчаток:

- 1) в зависимости от материала - из латекса натурального каучука;
- 2) в зависимости от отделки - гладкие или текстурированные, текстура нанесена на всю поверхность для обеспечения надежного захвата и удержания инструмента, препятствует его скольжению в руках при работе в условиях повышенной влажности.
- 3) в зависимости от отделки - опудренные;
- 4) в зависимости от края манжеты - с валиком на краю;
- 5) в зависимости от цвета - светло-желтого цвета;
- 6) в зависимости от размеров - XS, S, M, L, XL;
- 7) в зависимости от формы - неанатомические.

Перчатки универсальные (для обеих рук).

Область применения: все медицинские специальности.

Описание условий эксплуатации и потенциальных потребителей: медицинский персонал в рамках учреждений здравоохранения.

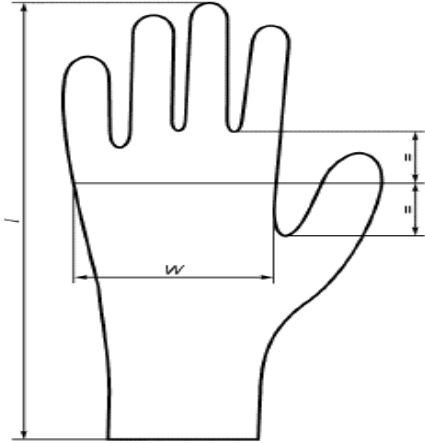
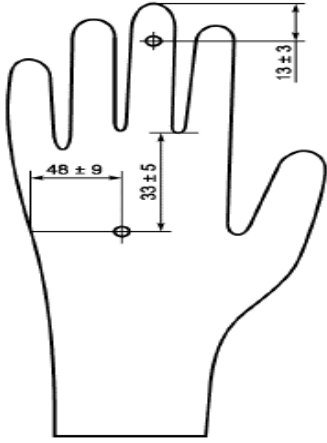
## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

### 2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики Материалы, использованные для изготовления

| Название ингредиента                             | CAS №                             | Функция                 | %                 | Производитель                                    |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------|-------------------|--------------------------------------------------|
| Концентрат латекса НА 60% DRC                    | 9006-04-6, 7664-41-7, 143-07-7    | Основной компонент      | 97,73             | «Southland Latex Co., Ltd. (Nathawee)» (Тайланд) |
| Часть В Р-11 50%                                 | 7704-34-9, 13140-13-2, 68610-51-5 | Сшивающий агент         | 2,15              | «TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)         |
| Антиоксидант 50%                                 | 68610-51-5                        | Антиоксидант            | 0,03              | «TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)         |
| Парафиновая свеча (Aquawax 58)                   | 8002-74-2                         | Агент против прилипания | 0,05              | «EMULCO SDN BHD» (Малайзия)                      |
| Часть А 50%                                      | 136-23-2, 1432-55-1               | Ускоритель              | 2,12              | «TOP GLOVE CHEMICALS SDN BHD» (Малайзия)         |
| Антибактериальный агент без силикона             | 64742-65-0                        | Пеногаситель            | 0,04              | «Amochem Sdn Bhd» (Малайзия)                     |
| Итого                                            |                                   |                         | 100               |                                                  |
| Модифицированный кукурузный крахмал (Gelato USP) | 65996-63-6                        | Опудривание             | 2,6-3,2 (по весу) | «General Starch Limited» (Тайланд)               |

### Основные технические характеристики

|                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Точки для измерения ширины и длины перчаток приведены на рисунке ниже                                  | Точки для измерения толщины стенки перчаток приведены на рисунке ниже                                                                                                                                             |
|  <p><b>Рис.1</b></p> |  <p><b>Рис.2</b><br/>Примечание:<br/>Расстояние (48±9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера</p> |

## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Таратай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

Физические характеристики перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные гладкие, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные текстурированные, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные гладкие, нестерильные DiaMAX, размеры XS, S, M, L, XL.

| Размер  | Сокращенное наименование размера (код размера) | Длина* (рис.1), мм, не менее | Толщина*** (в точках на рис.2), мм, не менее          | Толщина**** (приблизительно в центре ладони), мм, не более | Ширина** w (рис.1), мм |
|---------|------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------|
| X-Small | XS                                             | 220                          | 0,08 – для гладких<br><br>0,11 – для текстурированных | 0,22 – для гладких<br><br>0,23 – для текстурированных      | ≤ 80                   |
| Small   | S                                              | 220                          |                                                       |                                                            | 80±10                  |
| Medium  | M                                              | 230                          |                                                       |                                                            | 95±10                  |
| Large   | L                                              | 230                          |                                                       |                                                            | 110±10                 |
| X-Large | XL                                             | 230                          |                                                       |                                                            | ≥ 110                  |

Примечание:

\* Длина перчаток (все варианты исполнения, все размеры) не более 270 мм.

\*\* Ширина (все варианты исполнения) не менее 60 мм для размера XS и не более 130 мм для размера XL.

\*\*\* Толщина (все варианты исполнения, все размеры, для гладких и текстурированных) не более 0,20 мм

\*\*\*\* Толщина (все варианты исполнения, все размеры, для гладких и текстурированных) не менее 0,12 мм

Масса одной перчатки не более 10 г (независимо от размера).

Физические свойства перчаток, для вариантов исполнений:

- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные гладкие, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные текстурированные, нестерильные MiniMAX, размеры XS, S, M, L, XL;
- Перчатки ARCHDALE смотровые/процедурные латексные опудренные гладкие, нестерильные DiaMAX, размеры XS, S, M, L, XL.

| До ускоренного старения         |                                    | После ускоренного старения      |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Усилие при разрыве, Н, не менее | Удлинение при разрыве, %, не менее | Усилие при разрыве, Н, не менее | Удлинение при разрыве, %, не менее |
| 7,0                             | 650                                | 6,0                             | 500                                |

Опудренные перчатки имеют опудривающее вещество в зависимости от размера, в мг: XS ≤ 18,0; S ≤ 20,4; M ≤ 22,8; L ≤ 25,2; XL ≤ 27,6

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 2,5

Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика 1,8-2,2 мм

### 2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок и один эксплуатационный документ. В одной потребительской коробке 50 пар (100 шт.) перчаток.

### 2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

#### Меры предосторожности

## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

- 1) Кожа рук должна быть хорошо ухожена, без ранок, микротрещин и других повреждений.
- 2) Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Не допускается использование искусственных ногтей.
- 3) Украшения и наручные часы при эксплуатации перчаток следует снять.
- 4) Перчатки предназначены исключительно для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.
- 5) Могут вызывать аллергические реакции на каучуковый латекс у отдельных лиц.
- 6) Обработка спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток.

### **2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии**

#### **Упаковка**

Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 30x20x10. Максимальная масса упаковки с перчатками не более 1 кг (независимо от варианта исполнения). Групповая упаковка из мелованного двухслойного картона с обратной стороны коричневого цвета марки DB 500. Транспортная упаковка из гофрокартона марки CORRUGATING MEDIUM.

#### **Маркировка**

Маркировка достоверная, проверяемая и читаемая. Маркировку наносят на потребительскую упаковку любым способом (печатью, тиснением, штампом) обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке перчаток содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя производителя;
- надпись: «Натуральный латекс, входящий в состав изделия, может вызвать аллергическую реакцию у отдельных лиц» или эквивалент и/или рисунок, понятно отражающий эти указания;
- надписи: «MiniMAX» или «DiaMAX»;
- надпись: «ARCHDALE»;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ», «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ ГЛАДКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» или «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись: «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОДНОРАЗОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «СМОТРОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ЛАТЕКСНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ» или «ГЛАДКИЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОПУДРЕННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения, (указываются после факта государственной регистрации);
- сведения о номере партии;
- сведения о дате производства;
- сведения о цвете;
- срок годности;
- размер и количество пар перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

### Маркировка на транспортной упаковке перчаток содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя производителя;
- надписи: «MiniMAX» или «DiaMAX»;
- надпись: «ARCHDALE»;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ», «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ ГЛАДКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» или «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ/ПРОЦЕДУРНЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения (указываются после факта государственной регистрации);
- номер партии;
- дата (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- размер и общее количество пар перчаток;
- информация о цвете перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

### Описание символов, нанесенных на маркировку МИ:

| Символ                                                                             | Расшифровка символа   |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|   | Смотровые             |
|  | Латексные             |
|  | Нестерильные          |
|  | Неанатомической формы |
|  | Текстурированные      |
|  | Гладкие               |
|  | Опудренные            |
|  | Партия                |
|  | Дата изготовления     |
|  | Годен до              |

## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

### 3. Эксплуатация МИ

#### 3.1. Установка и ввод в эксплуатацию

Вскрыть упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток и последовательно надеть перчатки на правую, затем на левую руку.

#### 3.2. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Последовательно на левой и правой перчатках отвернуть загнутый край с таким расчетом, чтобы перчатка полностью охватывала манжету халата.

Снятие перчаток

Взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.

Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой.

Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой.

Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.

Поместить перчатки в предназначенную для них емкость.

После снятия перчаток вымыть руки с мылом и обработать их спиртосодержащим кожным антисептиком.

Необходимо менять перчатки:

- каждые два часа непрерывной работы;
- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке;
- в соответствии с правилами, принятыми в месте применения данных перчаток.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

### 4. Техническое обслуживание, текущий ремонт, климатические условия эксплуатации/транспортирования/хранения

Перчатки относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Перчатки эксплуатируют при температуре (от +10 до +30) °C и влажности (80-100) %.

Хранить в оригинальной упаковке в сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре не ниже - 50 °C и не выше 40 °C и влажности (60-75) %.

Беречь от воздействия масел, бензина и других веществ разрушающих резину.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре не ниже - 50 °C и не выше 50 °C и влажности (60-75) %. После транспортирования при минусовой температуре, распаковать, выдержав в течение суток при комнатной температуре.

## ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

### **5. Утилизация**

Перчатки должны утилизироваться и/или уничтожаться безопасным путем. При этом необходимо соблюдать все местные, региональные и федеральные правила.

Данное изделие должно утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями, принятыми в регионе обращения. Информацию о правильной утилизации перчаток можно получить в эксплуатационной документации, предназначенной для региона обращения медицинского изделия.

Утилизация и уничтожение использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению перчатки относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных перчаток должен осуществляться в герметичные пакеты желтого цвета с маркировкой (надписью).

### **6. Гарантии**

Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Срок годности перчаток составляет 5 лет со дня производства. Гарантийный срок хранения перчаток 5 лет.

Необходимо направлять сообщения уполномоченному представителю производителя о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) по реквизитам указанным в п.1.2 настоящего документа.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

### **7. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты и риски применения.**

Показания к применению одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Противопоказания к применению: возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц.

Возможные побочные эффекты:

- возможность возникновения аллергической реакции на натуральный латекс у отдельных лиц в виде контактного дерматита;
- регулярное вдыхание частичек опудривающего вещества может привести у отдельных лиц к респираторным заболеваниям.

# ТОП ГЛОВ СДН. БХД.

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

## Риски применения:

| Опасности                                  | Риски                                                                                                                                                    | Опасные ситуации                                                                                                                                                                                                                                                           | Вред                                                                                 |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| А.<br>Биологическая и химическая опасность | 1) Недостаточный контроль скорректированного производственного графика воды резервуара для выщелачивания.                                                | Недостаточный процесс выщелачивания, чтобы вымыть избыточный белок и химическое вещество, которое контактирует с чувствительной кожей.                                                                                                                                     | Аллергия кожи.<br>Вирусная или бактериальная инфекция.                               |
|                                            | 2) Недостаточный контроль управления процессом в шламоотстойнике.                                                                                        | 1) Избыточное количество пудры, которая:<br>- контактирует с чувствительной кожей, при надевании;<br>- вдыхается пациентом и медицинским персоналом.<br>2) Недостаточное количество пудры вызывает трудности при надевании и вдыхается пациентом и медицинским персоналом. | Аллергия кожи.<br>Респираторные заболевания.<br>Вирусная или бактериальная инфекция. |
|                                            | 3) Перчатки с высоким содержанием бактерий.                                                                                                              | Перчатка загрязнена микроорганизмами.                                                                                                                                                                                                                                      | Бактериальная / болезнетворная инфекция                                              |
| Б.<br>Эксплуатационная опасность           | 1) Недостаточный контроль производственного процесса.                                                                                                    | Параметр за пределами спецификации, который может привести к точечному дефекту на перчатке.                                                                                                                                                                                | Вирусная или бактериальная инфекция.                                                 |
|                                            | 2) Использование после даты истечения срока действия.                                                                                                    | Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться, когда пользователь её использует.                                                                                                                                                                    | Заражение пользователя.                                                              |
|                                            | 3) Недостаточный контроль производственного графика                                                                                                      | Неэффективный инсектицид для уничтожения насекомых                                                                                                                                                                                                                         | Аллергия кожи.<br>Вирусная или бактериальная инфекция.                               |
|                                            | 4) Недостаточная осведомленность в процессе упаковки                                                                                                     | Смешанные размеры / бренды во время процесса упаковки.<br>Перчатки могут порваться из-за использования пользователем перчаток неправильного размера.                                                                                                                       | Вирусная или бактериальная проверка                                                  |
|                                            | 5) Плохое обращение во время процесса загрузки                                                                                                           | Поврежденный упаковочный материал                                                                                                                                                                                                                                          | Загрязненные перчатки, которые вызывают аллергию кожи.                               |
|                                            | 6) Недостаточный контроль складских помещений                                                                                                            | Ускоренный процесс старения                                                                                                                                                                                                                                                | Использование изношенных перчаток                                                    |
| В.<br>Информационная опасность             | Недостаточное предупреждение опасностей, связанных с повторным использованием одноразовых перчаток.<br>Недостаточное предупреждение о побочных эффектах. | Повторное использование нестерильных перчаток для одноразового использования<br>Недостаточное предупреждение об возможных побочных эффектах в эксплуатационной документации                                                                                                | Использование зараженных перчаток и снижение показателя прочности перчаток.          |
| Г.<br>Энергетический опасный фактор        | Использование дополнительной энергии для надевания                                                                                                       | Снижение физических характеристик перчаток. Перчатка может порваться, когда пользователь её использует, что может вызвать бактериальную инфекцию у пользователя.                                                                                                           | Заражение пользователя.                                                              |

**ТОП ГЛОВ СДН. БХД.**

Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия  
Телефон: +603-3392 1992 / 1905 Электронная почта: sales@topglove.com.my

**8. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия стандартов**

| <b>№</b> | <b>Стандарт</b>    | <b>Описание</b>                                                                                                                                           | <b>Дата опубликования</b> |
|----------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1        | ASTM 3578-05(2015) | Резиновые смотровые перчатки                                                                                                                              | ноябрь 2015 г.            |
| 2        | ASTM 5151-06(2015) | Обнаружение отверстий в медицинских перчатках                                                                                                             | ноябрь 2015 г.            |
| 3        | ASTM 6124-06(2017) | Остаточная пудра на медицинских перчатках                                                                                                                 | май 2017 г.               |
| 4        | EN 455-1:2000      | Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1: Требования и определение отсутствия отверстий.                                                     | октябрь 2000 г.           |
| 5        | EN 455-2:2015      | Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 2: Методы определения физико-механических свойств.                                                    | апрель 2015 г.            |
| 6        | EN 455-3:2015      | Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 3: Требования и испытания для биологической оценки.                                                   | апрель 2015 г.            |
| 7        | EN 455-4:2009      | Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 4: Требования и испытания для определения срока хранения.                                             | октябрь 2009 г.           |
| 8        | ISO 11193-1:2008   | Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1. Требования к перчаткам из каучукового латекса или смесей на основе каучука.                        | июнь 2012 г.              |
| 9        | ISO 14971:2012     | Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам.                                                                          | июль 2012 г.              |
| 10       | ISO 2859-1 :2011   | Процедуры выборочного контроля по альтернативным признакам                                                                                                | июнь 2011 г.              |
| 11       | ISO 10993-1:2003   | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание                                                                                     | август 2003 г.            |
| 12       | ISO 10993-5:2009   | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro                                                                  | июнь 2009 г.              |
| 13       | ISO 10993-10:2010  | Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи                                                     | август 2010 г.            |
| 14       | ISO 10993-12:2012  | Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы                                                              | июнь 2012 г.              |
| 15       | ISO 14155-1:2011   | Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования                                                                            | январь 2011 г.            |
| 16       | ISO 14155-2:2011   | Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 2. Схемы клинических испытаний                                                                 | январь 2011 г.            |
| 17       | ISO 15223-1:2012   | Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования. | июль 2012 г.              |

**К данному изделию на территории России применимы стандарты:**

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»,  
ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»