

KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\*

**Разница между сверхтонкими защитными и медицинскими перчатками**



# Стандарты, относящиеся к одноразовым перчаткам

Существуют три основных стандарта, определяющих требования к сверхтонким перчаткам. Директива Совета ЕС об использовании СИЗ возлагает на работодателя обязательства по обеспечению безопасности работников. Обязательства изготовителя определяются Директивой о медицинских изделиях (MDD), относящейся к обеспечению безопасности пациентов, и Директивой о СИЗ, определяющей степень безопасности пользователей СИЗ.



Директива 89/656/ЕЭС – Об использовании средств индивидуальной защиты (СИЗ)

- Обязанность работодателя – **Защита работников**



Директива 89/686/ЕЭС – О средствах индивидуальной защиты (СИЗ)

- Обязанность изготовителя – **Защита пользователя**



Директива 93/42/ЕЭС – О медицинских изделиях (MDD)

- Обязанность изготовителя – **Защита пациента**

## Обязанности работодателя в соответствии с Директивой 89/656/ЕЭС

Ниже перечислены обязательства работодателя в соответствии с требованиями Директивы по использованию СИЗ, определяющие необходимость обеспечения надлежащего уровня защиты СИЗ и их соответствия Директивам Совета ЕС.



### СТАТЬЯ 3

- Определить и оценить степень существующих рисков
- Использовать СИЗ только при невозможности устранения или ограничения степени опасностей техническими средствами
- Использовать СИЗ в качестве крайнего средства для защиты работников



### СТАТЬЯ 4

- Проверить, что СИЗ соответствуют нормам ЕС
- Информировать работников о наличии риска и провести обучение надлежащему использованию СИЗ
- Бесплатно предоставить работникам СИЗ, соответствующие выполняемым задачам, обладающие необходимым размером и уровнем комфорта
- Определить условия использования СИЗ, особенно, срок использования СИЗ



### СТАТЬЯ 5

- Проверить соответствие СИЗ нормам ЕС
- Выполнить анализ и оценку степени существующих рисков
- Определить необходимые характеристики СИЗ и сравнить с характеристиками выбранных СИЗ
- При смене техпроцесса произвести повторную оценку рисков

## Основные различия в методиках испытаний перчаток, являющихся СИЗ Категории III, и медицинских перчаток

В приведенных ниже таблицах указаны некоторые различия между перчатками, относящимися к средствам индивидуальной защиты (СИЗ) Категории III, и медицинскими перчатками Класса I (MDD) согласно Директиве о медицинских изделиях. Как видно, основная задача испытаний защитных перчаток (СИЗ) - обеспечение безопасности пользователя, в то время как медицинские перчатки (MDD) испытываются с точки зрения обеспечения безопасности пациента.

Рис. А. Таблица размеров

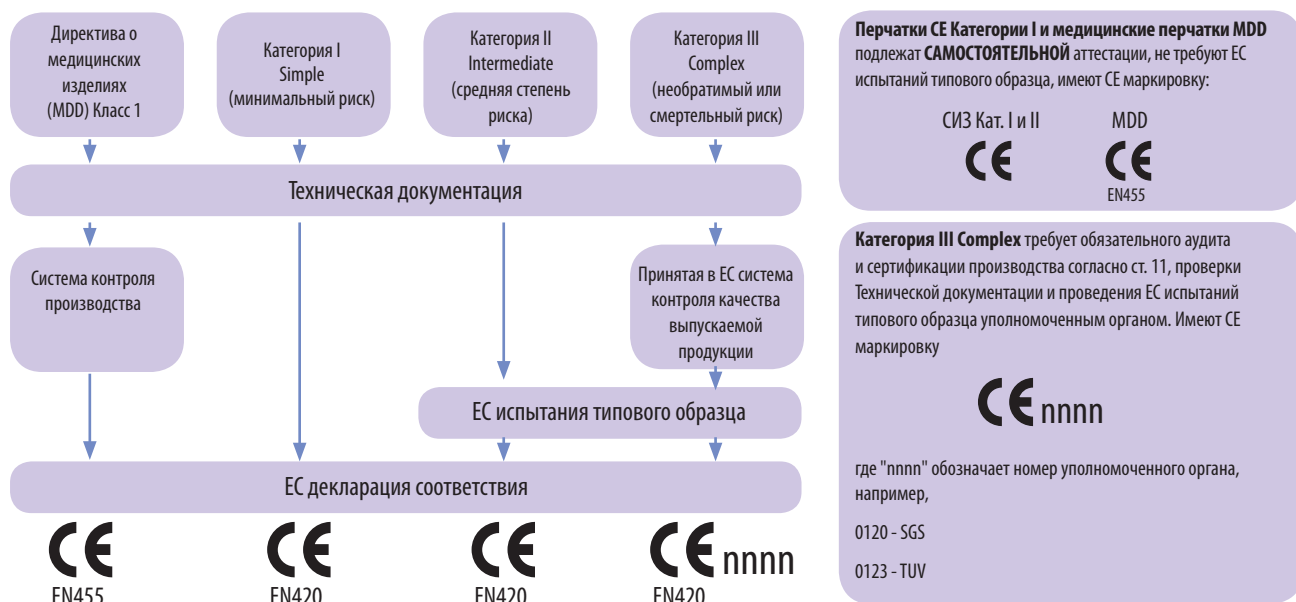
Размер руки	6	7	8	9	10	11
Мин. длина согласно 6.1.3	220 мм	230 мм	240 мм	250 мм	260 мм	270 мм



	89 / 686 / ЕЭС СИЗ Категории III	93 / 42 / ЕЭС Медицинское изделие Класс 1	
рН	EN420	нет	↔ Требование существует только в директиве по СИЗ
Свобода движений	EN420	нет	↔ Требование существует только в директиве по СИЗ
Размеры	EN420	EN455-2	↔ MDD: 240 мм мин., СИЗ: размеры согласно табл. А, например, Размер 9 = 250 мм мин.
Испытание на водо- и воздухопроницаемость	EN374-2	Только жидкости, согласно норм EN455-1	↔ Аналогично тесту для жидкости, СИЗ дополнительно испытываются на воздухопроницаемость. Обе Директивы определяют минимальный уровень AQL 1.5
Испытание на стойкость к проникновению химических веществ	EN374-3	нет	↔ Требование существует только в директиве по СИЗ. Большинство сверхтонких перчаток, имеющих малую стойкость к химикатам, маркируются символом пробирки со знаком вопроса
Прочность на разрыв после искусственного истирания	нет	EN455-2	↔ Требование существует только в Директиве о медицинских изделиях, тем не менее, на заводах КС проводятся регулярные испытания
Защита от механических воздействий	EN388	нет	↔ Требование существует только в директиве по СИЗ. Испытания пройдены, в отличие от большинства сверхтонких перчаток
Экстрагируемые протеины	EN420	EN455-3	↔ Требования аналогичны в обеих Директивах

## Процедуры испытания и аттестации перчаток

Сверхтонкие перчатки различного назначения имеют существенные отличия в способах тестирования и аттестации. Ниже приведенная таблица показывает порядок сертификации знаком CE перчаток, начиная с изделий, относящихся к категории CE Simple (минимальный риск), и медицинских изделий MDD, подлежащих самостоятельной аттестации, до СИЗ категории III, требующих проведения ЕС испытаний типового образца.



# Резюме

Медицинские перчатки  
Директива о медицинских  
изделиях (MDD)  
EN455



Сертифицируются изготовителем  
**САМОСТОЯТЕЛЬНО**, не требуют  
ЕС испытаний типового образца,  
предназначены для защиты пациента

Защита пациента

СИЗ Категории I Simple  
(минимальный риск) EN420



Сертифицируются изготовителем  
**САМОСТОЯТЕЛЬНО**, не требуют  
ЕС испытаний типового образца,  
предназначены для областей  
применения с минимальным риском.

Защита в областях применения с  
минимальным риском

СИЗ Категории III Complex  
(необратимый или  
смертельный риск)



Подлежат ЕС испытаниям типового  
образца в уполномоченном органе.  
Для областей применения,  
связанных с наличием  
непосредственной или смертельной  
опасности. Обеспечивают защиту от  
микроорганизмов и химикатов.

Индивидуальная защита в областях  
применения с высоким риском

В любых областях применения, требующих обеспечения защиты работника от микроорганизмов и химических веществ, необходимо использовать исключительно защитные перчатки, сертифицированные в качестве СИЗ Категории III.

## Руководство по выбору перчаток KIMTECH SCIENCE\*

EN374-1:2003	EN374-2:2003	AQL	Защита от вирусов	Материал	Риск		Код продукта	Наименование
					биол. <sup>1</sup>	хим. <sup>2</sup>		
		0,65	ISO 16604 проц. В:2004 <sup>1</sup>	нитрил			97610-97614	Нитриловые перчатки KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE-XTRA* <sup>4</sup>
		0,65	ISO 16604 проц. В:2004 <sup>1</sup>				90625-90629	Нитриловые перчатки KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE* <sup>4</sup>
	1,5	не испыт.	98341-98345				Стерильные нитриловые перчатки KIMTECH SCIENCE* STERLING NITRILE-XTRA*	
	1,5	ISO 16604 проц. В:2004 <sup>1</sup>	99210-99214				Стерильные перчатки KIMTECH SCIENCE* STERLING* <sup>4</sup>	
	1,5	не испыт.	97982-97985				Нитриловые перчатки KIMTECH SCIENCE* Blue Nitrile	
	1,5	ISO 16604 проц. В:2004 <sup>1</sup>	50501-50504				Перчатки KIMTECH SCIENCE* PFE-XTRA* <sup>3</sup>	
	1,5	ISO 16604 проц. В:2004 <sup>1</sup>	E110-E550				Латексные перчатки KIMTECH SCIENCE* PFE* <sup>3</sup>	
	латекс							

<sup>1</sup>Защита от вирусов согласно ISO 16604 процедура В:2004

<sup>2</sup>Классификация проникновения согласно EN374-3:2003

<sup>3</sup>В настоящее время относятся к медицинским перчаткам, но до конца 2009 года будет проведен ребрендинг и получена маркировка CE.

<sup>4</sup>Разрешен контакт с пищевыми продуктами

ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническая поддержка: infofax@kcc.com

По вопросам заказа продукции: kimtech.support@kcc.com

[www.contaminomics.com](http://www.contaminomics.com)

\* Торговая марка Kimberly-Clark Worldwide, Inc. или ее дочерних компаний.

© 2011 KСWV. Код публикации: 4531.20 RU 08.11