

Abena International A/S, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark

Член совета директоров /Board Member

(должность/position)

Арне Терп-Нильсен /Arne Terp-Nielsen

(имя/name)

(подпись/signature)

«03»-12 2018 г.

М.П. / Stamp

ABENA

Abena International A/S
Egelund 35 • DK-6200 Aabenraa
Denmark

Генеральный директор /Managing Director

(должность/position)

Эрик Моллер /Erik Møller

(имя/name)

(подпись/signature)

«03» 12 2018

М.П. / Stamp

ABENA

Abena International A/S
Egelund 35 • DK-6200 Aabenraa
Denmark

Grundaf's 671454 05 0000.0011
60200-01730/2018
HLU

19.12.2018 R/
300,00 !



Инструкция по применению медицинского изделия

Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сфера применения медицинского изделия	3
2.1	Назначение	3
2.2	Область применения	3
3.	Применение медицинского изделия	3
3.1	Показания к применению	3
3.2	Противопоказания	3
3.3	Побочные действия	3
3.4	Использование по назначению	3
3.5	Методика надевания и снятия перчаток	4
4.	Описание медицинского изделия	5
5.	Технические характеристики	6
6.	Условия хранения и транспортировки	8
7.	Условия применения медицинского изделия	8
8.	Упаковка	8
9.	Маркировка	9
10.	Комплект поставки	10
11.	Гарантийные обязательства и срок годности	10
12.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	10
13.	Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	10
14.	Ответственный поставщик	11

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые.

Варианты исполнения:

1. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие натуральные Classic. Размеры: XS, S, M, L, XL.

2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные натуральные Classic. Размеры: XS, S, M, L, XL.

3. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные голубые Classic. Размеры: S, M, L, XL.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Перчатки предназначены для защиты пациента и пользователя от перекрестного загрязнения при проведении медицинского осмотра, диагностики и терапевтических процедур, а также обращения с загрязненным медицинским материалом.

2.2 Область применения

Лечебно-профилактические учреждения широкого профиля.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению

Перчатки необходимо применять при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях, требующих соблюдения требований по защите пациента/медицинского работника от перекрестной инфекции.

Внимание! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

Перчатки предназначены для одноразового применения.

3.2 Противопоказания

- аллергическая реакция на латекс.

3.3 Побочные действия

Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию.

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия вследствие использования перчаток: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом и системными аллергическими реакциями.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, т. е. индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса — наиболее популярного материала для производства медицинских перчаток.

3.4 Использование по назначению

Перчатки являются эффективным средством, позволяющим предотвратить контаминацию рук медицинского персонала и снизить масштабы передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников.

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.

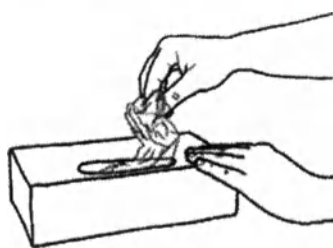
- Нельзя касаться окружающих поверхностей дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.

- 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.

3.5 Методика надевания и снятия перчаток

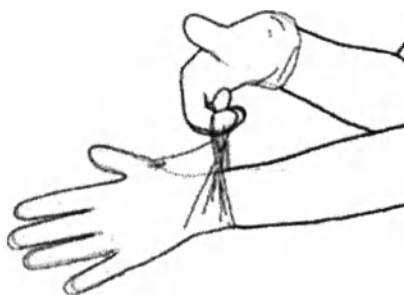
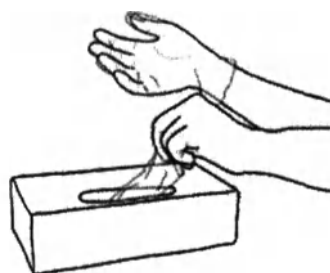
3.5.1 Как надеть перчатки:



1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).

2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).

3. Наденьте первую перчатку.



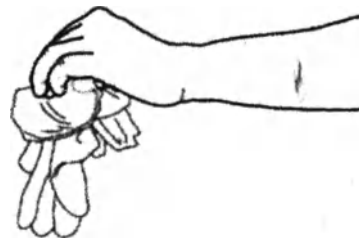
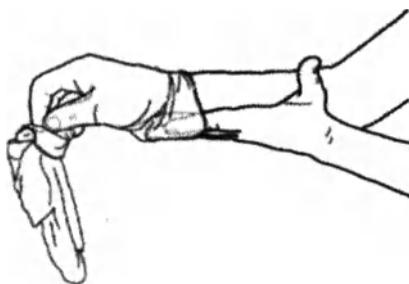
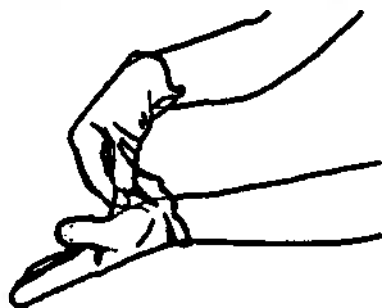
4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.

5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.

6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

3.5.2 Используйте перчатки по назначению.

3.5.3 Как снять перчатки:



1. Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.
2. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.
3. Утилизируйте снятые перчатки.

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

4. Описание медицинского изделия

4.1 Материал, использующийся при производстве перчаток:

– латекс гевеи.

4.2 В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- с гладкой поверхностью;
- с текстурированной поверхностью;
- с поверхностью без опудривания.

4.3 Существует шесть номинальных размеров перчаток:

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

4.4 Изделия являются нестерильными.

4.5 Изделия предназначены для одноразового применения.

4.6 По потенциальному риску применения перчатки относятся к классу 1.

5. Технические характеристики

5.1 Значения ширины, длины и толщины перчаток, в зависимости от их размера, должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Наглядный размер	Ширина, мм	Ширина по наглядному размеру, (рисунок 1), мм	Длина 1, (рисунок 1), мм, не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более
Сверхмалые (XS)	≤ 82	≤ 80	220	Гладкая поверхность	Гладкая поверхность
Маленькие (S)	83 ± 5	80 ± 10	220	- 0,08;	-0,22;
Средние (M)	89 ± 5	95 ± 10	230	текстурированная	текстурированная
	95 ± 5		230	поверхность - 0,11	поверхность -0,23
Большие (L)	102 ± 6	110 ± 10	230	Гладкая поверхность	Гладкая поверхность-
	109 ± 6		230	- 0,08;	0,22;
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	≥ 110	230	текстурированная поверхность - 0,11	текстурированная поверхность -0,23

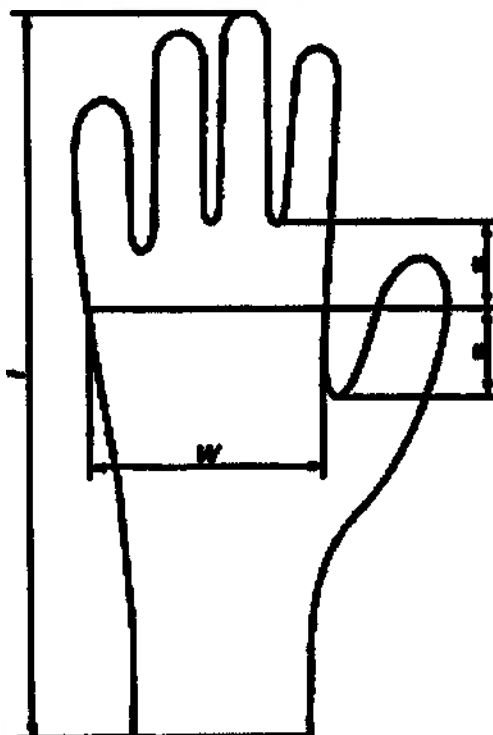


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

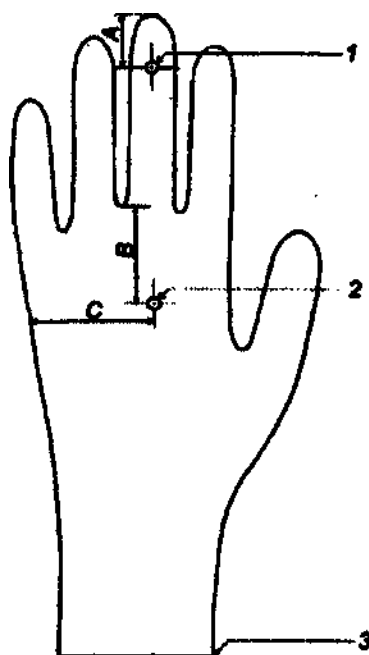


Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки
1 – кончик пальца, 2 – ладонь, 3 – край манжеты
 $A=(13\pm3)$ мм, $B=(33\pm5)$ мм, $C=(48\pm9)$ мм

5.2 Материал перчаток должен обладать следующими прочностными характеристиками.

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

5.2.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %;

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

5.2.4 Удлинение при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 500 %.

5.3 Содержание остаточного опудривающего вещества не должно превышать 2 мг на одну перчатку.

5.4 Содержание водорастворимого протеина должно быть не более 200 мкг/дм².

5.3 Перчатки изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 2.

Таблица 2 – Материалы

№ п/п	Наименование	Используемый материал
1	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие натуральные Classic. Размеры: XS, S, M, L, XL	1. Латекс гевей (CAS 9006-04-6) $\geq 70,40$ % 2. Усилитель: Кальция карбонат (CAS 471-34-1) $\leq 26,14$ % 3. Катализатор: HTR015 (CAS 14324-55-1) $\leq 2,5$ % 4. Тиосульфат натрия $\leq 0,12$ % 5. Воск $\leq 0,58$ % 6. Стабилизатор: Гидроксид калия (KOH) (CAS 1310-58-3) $\leq 0,02$ % 7. Пеногаситель: Силиконовая эмульсия $\leq 0,04$ % 8. Краситель: Диоксид титана (CAS 13463-67-7) $\leq 0,2$ %
2	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные натуральные Classic. Размеры: XS, S, M, L, XL	1. Латекс гевей (CAS 9006-04-6) $\geq 65,15$ % 2. Усилитель: Кальция карбонат (CAS 471-34-1) $\leq 27,5$ % 3. Катализатор: HTR015 (CAS 14324-55-1) $\leq 4,0$ % 4. Стабилизатор: Лаурат аммония (AML) (CAS 1336-21-6) $\leq 0,05$ % 5. Воск $\leq 2,5$ % 6. Стабилизатор: Гидроксид калия (KOH) (CAS 1310-58-3) $\leq 0,5$ % 7. Краситель: Диоксид титана (CAS 13463-67-7) $\leq 0,3$ %

3	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные голубые Classic. Размеры: S, M, L, XL	1. Латекс гевей (CAS 9006-04-6) $\geq 70,40$ % 2. Усилитель: Кальция карбонат (CAS 471-34-1) $\leq 26,14$ % 3. Катализатор: HTR015 (CAS 14324-55-1) $\leq 2,5$ % 4. Тиосульфат натрия $\leq 0,12$ % 5. Воск $\leq 0,58$ % 6. Стабилизатор: Гидроксид калия (KOH) (CAS 1310-58-3) $\leq 0,02$ % 7. Пеногаситель: Силиконовая эмульсия $\leq 0,04$ % 8. Краситель: Фталоцианин (CAS 147-14-8) $\leq 0,2$ %
---	---	---

6. Условия хранения и транспортировки

6.1 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 $+10$ до $+35$ °C;

относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха 25 °C.

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

температура — от -30 до $+50$ °C;

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

6.2. Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже 10 °C может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10 °C, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30 °C, иначе могут возникнуть трудности при их надевании вследствие потери их эластичности.

6.3 Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от 10 °C до 30 °C.

6.4 Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания.

7. Условия применения медицинского изделия

Применяются в помещениях при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

температура — от $+10$ до $+35$ °C; относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха $+25$ °C.

8. Упаковка

8.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также обеспечивать полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

8.2 Потребительская упаковка

Перчатки упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток. Инструкция по применению наносится на потребительскую упаковку.

8.3 Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. В одной транспортной упаковке десять потребительских упаковок перчаток. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

9. Маркировка

9.1. Символы, применяемые при маркировке:

- номер партии:
- «ОДНОРАЗОВЫЕ»
- «НЕ СТЕРИЛЬНО»
- «Содержит натуральный латекс»
- «Полностью текстурированная поверхность»
- «Гладкая поверхность»
- «нетоксичные материалы»
- «Дата изготовления»
- «Использовать до...»
- «Температурный диапазон»
- «Не допускать воздействия солнечного света»
- «Беречь от влаги»
- «Перерабатываемые отходы»
- маркировка CE
- «Знак соответствия при декларировании соответствия»
- «Допустимый уровень качества»



Full textured
surface



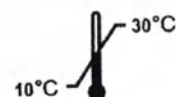
Smooth
surface



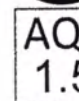
(год/месяц)



(год/месяц)



0321



10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, варианты исполнения:	-
1	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие натуральные Classic. Размеры: XS, S, M, L, XL	100 шт.
2	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные натуральные Classic. Размеры: XS, S, M, L, XL	100 шт.
3	Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые, текстурированные голубые Classic. Размеры: S, M, L, XL	100 шт.
II	Инструкция по применению	1 шт.

11. Гарантийные обязательства и срок годности

Производитель гарантирует всех параметров и характеристик, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности (3 года) при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

- Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:
 - сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
 - перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
 - обеззараживание/обезвреживание отходов;
 - транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
 - захоронение или уничтожение медицинских отходов.
- Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.
 - Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).
 - Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

13. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Производитель:

Абена Интернейшнл А/С (Abena International A/S)

Адрес: Эгелунд 35, ДК-6200 Обенро, Дания, Egelund 35, DK-6200 Aabenraa, Denmark

Место производства:

1. Харталег Сдн. Бхд. (Hartalega Sdn. Bhd.) Адрес: No.7, Кавасан Перусахан Сурия, Бестари Джая 45600 Селангор Дарул Эхсан, No.7, Малайзия (Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya 45600 Selangor Darul Ehsan, Malaysia).
2. ТГ Медикал Сдн. Бхд. (TG Medical Sdn. Bhd.) Адрес: Участок 5091, Джалан Тератай, Бату 5, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Э., Малайзия (Lot 5091, Jalan Teratai, Batu 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia).

14. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, неопудренные, нестерильные, одноразовые» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО «Абена», юридический и почтовый адрес: 107023, Москва, Электrozаводская улица д.23, стр. 8. Тел.: +7 495 698 6043. Эл. почта: info@abena.ru.



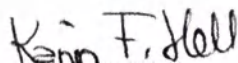
It is hereby confirmed that **Arne Terp-Nielsen** and **Erik Møller** have signed this document. In the document, there were no obvious amendments or additions.

This certificate is issued on the basis of specimen signatures that are held in the signature register of the notary's office pursuant to section 7a of Executive Order no. 1555 of 18 December 2007 about notarial acts as subsequently amended.

This means that the notary was not present at the signature of this document and that consequently, the certificate does not include the dating.

According to an extract of **18th of December 2018** from the records of the Danish Business Authority, **Arne Terp-Nielsen** and **Erik Møller** are entitled to sign jointly for **Abena A/S - cvr. 25682742**.

The Court of , Sønderborg, Denmark, at 19th of December 2018.


Karin F. Hell
Notary



Документ скреплен печатью:

Суд Сондерборга
Суды Дании

Стр. 1:

Печать:

Суд Сондерборга
Государственный нотариус

«Абена Интернейшнл А/С», Эгелунд 35, DK-6200 Обенро, Дания

Штамп: «Абена Интернейшнл А/С»
Эгелунд 35
DK-6200 Обенро
Дания

Штамп: «Абена Интернейшнл А/С»
Эгелунд 35
DK-6200 Обенро
Дания

Пошлина уплачена 671454 05 0000.0011
60200-01730/2018
NLU

19.12.2018 RA
300,00 K

Стр. 12:

Печать:

Суд Сондерборга
Суды Дании

Настоящим подтверждается, что г-н **Арне Терп-Нильсен** и г-н **Эрик Моллер** подписали настоящий документ. В документе отсутствуют очевидные изменения и дополнения.

Настоящее свидетельство выдано на основании образцов подписей, содержащихся в реестре подписей нотариальной конторы в соответствии с разделом 7а подзаконного акта № 1555 от 18 декабря 2007 г. о нотариальных действиях с изменениями и дополнениями.

Это означает, что нотариус не присутствовал при подписании настоящего документа, в связи с чем данное свидетельство не датируется.

В соответствии с выпиской от **18 декабря 2018 г.** из реестра Датского управления по делам бизнеса **Арне Терп-Нильсен** и **Эрик Моллер** наделены правом совместной подписи от имени компании **Абена А/С** – (рег № 25682742).

Суд Сондерборга, Дания, 19 декабря 2018 г.

(Подпись)

Карин Ф. Хелл
Нотариус

Печать:

Суд Сондерборга
Суды Дании

Печать:

Суд Сондерборга
Государственный нотариус

На обороте стр. 12:

Печать:

Суд Сондерборга
Государственный нотариус

Переведено с английского языка на русский язык мною, переводчиком Плахтий Дарьей Валерьевной

Переводчик

Российская Федерация
Город Москва.

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Соловьева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плахтий Дарьи Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/537-н/77-2019-1-40.

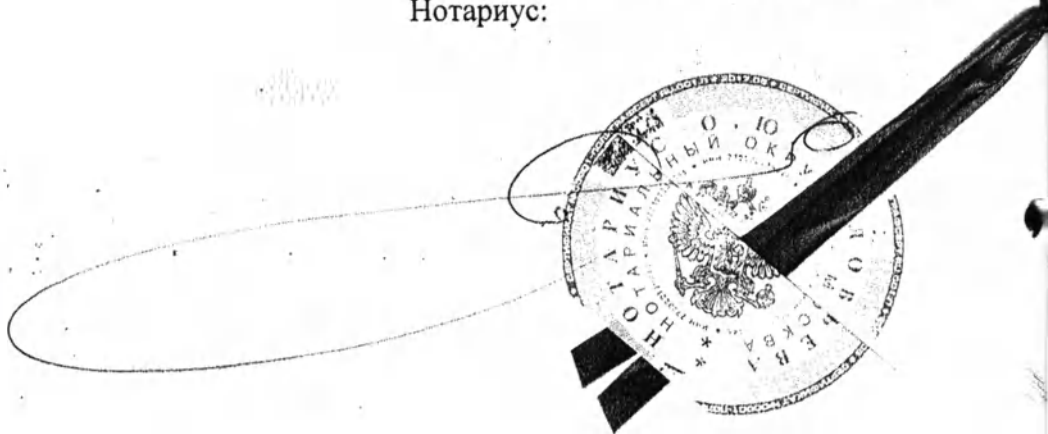
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



О.Ю.Соловьева

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов
Нотариус:



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Соловьева Ольга Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/537-н/77-2019-1-71.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 160 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 800 руб. 00 коп.

О.Ю.Соловьева





Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
15/пятьдесят листов
нотариус

