

Выписка из эксплуатационной документации на медицинское изделие

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

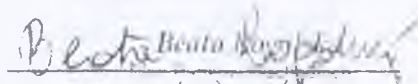
Перчатки SurgiSoft под товарным знаком «matopat» хирургические латексные стерильные неопудренные, покрытые полимером, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

TORUNSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.

Директор внешней торговли TZMO S.A. по восточным рынкам

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.


Dyrektor TZM (подпись/signature)

«___» _____ 2019г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



Настоящая выписка из Эксплуатационной документации подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия и его обращения на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий в РФ

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки SurgiSoft под товарным знаком «matopat» хирургические латексные стерильные неопудренные, покрытые полимером, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.
(далее – Перчатки или Перчатки хирургические SurgiSoft)

2. Сведения о разработчике, производителе и представителях

2.1. Разработчик медицинского изделия

Beta Healthcare Products Pvt. Ltd.» (Бета Хэлскеа Продактс Пвт. Лтд.)
адрес: Plot No.21B, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, Kochi-682 037, Kerala, India. (Индия)
тел.: +91-484 2413340
mail: betahealthcare@gmail.com
идентификационный номер налогоплательщика: ЕКМ/03/491/2006

2.2. Производитель медицинского изделия

TORUNSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.» («TZMO S.A.»)
АО «Торунские заводы материалов опатрунковых» («ТЗМО С.А.»)
адрес: 87-100 Torun, ul. Żółkiewskiego 20/26, Polska (Польша)
тел.: +48 (56) 612 32 68
факс.: +48 (56) 612 36 65
mail: mariola.mierzejewska@tzmo.com.pl
идентификационный номер налогоплательщика: 879-01-66-790

2.3. Место производства медицинского изделия

Beta Healthcare Products Pvt. Ltd.» (Бета Хэлскеа Продактс Пвт. Лтд.)
адрес: Plot No.21B, Cochin Special Economic Zone, Kakkanad, Kochi-682 037, Kerala, India. (Индия)

2.4. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)
адрес: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9
тел.: +7 (495) 726-55-25
mail: margarita@bella-tzmo.ru
идентификационный номер налогоплательщика: 7721504871

3. Описание и основные характеристики медицинского изделия

3.1. Идентификация медицинского изделия

Перчатки относятся к медицинским изделиям класса I в соответствии с Правилom 4 Приложения IX Директивы Совета на медицинские изделия 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с учетом поправок, внесенных Директивой Совета 2007/47/ЕЕС.

Они являются неинвазивным изделием, предназначенным для применения в качестве механического барьера при кратковременном контакте с поврежденной кожей (раневыми поверхностями).

Перчатки хирургические SurgiSoft изготовлены из натурального каучукового латекса и покрыты полимером. Полимерное покрытие предназначено для снижения риска аллергических реакций. Микрогекстурированная поверхность в области ладони, пальцев, с высокой тактильной чувствительностью позволяет надежно удерживать инструмент. Цвет от кремового до бледно-розового (телесный).

Являются одноразовым медицинским изделием, поставляются стерильными, повторной стерилизации не подлежат.

Поставляются парами, на правую и на левую руку, в размерном ряду: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5. Размеры перчаток соответствуют стандартам EN 455 -1,2,3,4 / ASTM D 3577.

Перчатки изготавливаются анатомической формы, с большим пальцем, направленным к ладонной части, к указательному пальцу, полностью повторяющие анатомию кисти человека в расслабленном состоянии, что позволяет работать в них без усталости, вызванной напряжением материала перчатки. Имеют длинную манжету с кромкой.

Перчатки неопудренные используются для предотвращения рисков применения, связанных с аллергическими реакциями на пудру.

Перчатки не содержат никаких принадлежностей в соответствии с определением статьи 1 Директивы Совета на медицинские изделия 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с учетом поправок, внесенных Директивой Совета 2007/47/ЕЕС.

Перчатки не содержат никаких веществ, которые считаются медицинским изделием в соответствии с определением статьи 1 Директивы Совета на медицинские изделия 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с учетом поправок, внесенных Директивой Совета 2007/47/ЕЕС.

Перчатки не содержат лекарственных средств для медицинского применения или материалов животного, или человеческого происхождения.

3.2. Назначение и принцип действия

Перчатки хирургические SurgiSoft предназначены для создания механического барьера с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

Предназначены для кратковременного применения.

3.3. Область применения, потенциальные потребители. Показания и противопоказания

Область применения – хирургия.

Потенциальные потребители: медицинские работники, выполняющие хирургические операции и другие процедуры, связанные с возможным кратковременным контактом рук с поврежденной кожей (раневыми поверхностями) пациента.

Показания

Необходимость создания механического барьера с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения при проведении хирургических операций.

Противопоказания

Не использовать в случае наличия аллергических реакций на натуральный латекс, который может вызывать у определенных лиц аллергическую реакцию, включая анафилактическую.

Требования безопасности и риски применения

- Перчатки необходимо хранить в прохладном сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.
- Перед применением необходимо убедиться, что на перчатках нет механических повреждений (проколов, разрывов).
- Стерильные перчатки предназначены исключительно для одноразового использования. Стерильность сохраняется, пока упаковка не открыта и не повреждена.

- Медицинское изделие содержит натуральный латекс, который может вызывать у определенных лиц аллергическую реакцию, включая анафилактическую. В случае аллергических реакций прекратить использование изделия и обратиться к врачу.
- Только для одноразового применения.
- Повторное использование перчаток может привести к возникновению инфекции, аллергической реакции или недостаточной степени защиты.
- Перед надеванием перчаток тщательно высушить руки.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Если пользователь чувствует дискомфорт во время хирургической процедуры, немедленно заменить перчатки.
- Если пользователь испытывает повышенное потоотделение, требуется частая смена перчаток.
- Ношение украшений и острые ногти на руках являются недопустимыми.
- Стерильную упаковку следует открывать только в хирургическом помещении непосредственно перед использованием Перчаток.

3.4. Технические параметры и характеристики

Физические размеры (ASTM D 3577: 2009, EN 455-2:2009, IS: 13422:1992)

Длина (мм)	Мин.	Ширина ладони (мм)		Толщина (мм)					
				Манжета, мин.		Ладонь, мин.		Палец, мин.	
		Станд.	SurgiSoft	Станд.	SurgiSoft	Станд.	SurgiSoft	Станд.	SurgiSoft
265	280		76 ±6	0,1	0,14-0,15	0,1	0,18-0,20	0,1	0,20 - 0,21
			83 ±6						
			89 ±6						
			95 ±6						
			102 ±6						
			108 ±6						

Физические свойства:

Характеристики	До старения	После старения 70 ±2 °C в течение 168 часов
ASTM D 3577:2009, IS 13422:1992		
Прочности при растяжении (МПа), мин.	24	18
Максимальное удлинение (%), мин.	750	560
Напряжение при удлинении 500% (МПа), макс.	5,5	Н/П
EN 455-2:2009		
Максимальная сила при разрыве	9,0 Н	9,0 Н
Содержание белка	< 200 (мкг/дм² - ASTM D 5712-10)	
Количество порошка	2 мг/перчатка	
Стерилизация	Этиленоксид	
Соответствие	Изделия должны соответствовать государственным нормативным требованиям	
Соответствие	Должны соответствовать стандартным требованиям по упаковке	

Перчатки поставляются стерильными в двойной герметичной упаковке и предназначены для одноразового использования.

Стерилизация осуществляется окисью этилена посредством валидированного цикла, при окончании которого остаточное содержание ОО составляет менее 1 млн. частицы.

Перчатки поставляются стерильными. Метод стерилизации – газовый, с применением оксида. Процесс стерилизации валидирован согласно EN ISO 11135:2014.

При выходном контроле проводятся испытания на проникновение вирусов в соответствии с ASTM F 1671

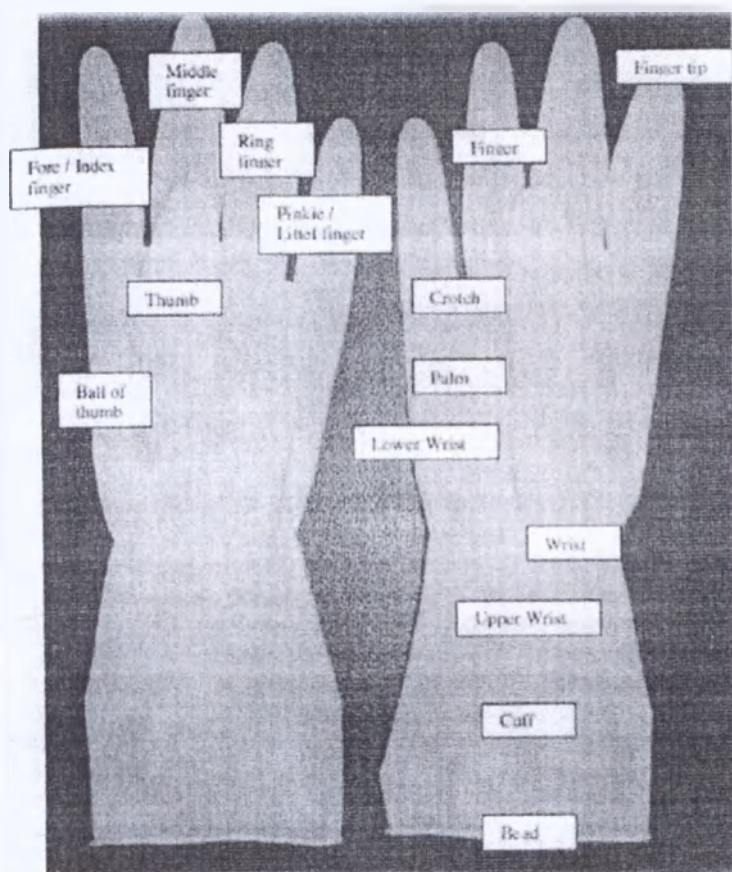
Гарантированный уровень стерильности (ГУС) составляет 10⁻⁶.

Параметры биологической совместимости соответствуют требованиям частей 5 и 10 стандарта ISO 10993.

Все технологические процессы, связанные с упаковыванием и проведением стерилизации Перчаток, валидированы, и применяются согласно утвержденному алгоритму.

Максимальный срок сохранения стерильности – 3 года с даты стерилизации.

Внешний вид (конструкция) медицинского изделия:



Fore/Index finger - Указательный палец
Middle finger - Средний палец
Ring finger - Безымянный палец
Pinkie/Little finger - Мизинец
Thumb - Большой палец
Ball of thumb - Возвышение большого пальца
Finger tip - Кончик пальца
Finger - Палец
Crotch - Разветвление
Palm - Ладонь
Lower Wrist - Нижняя часть кисти
Wrist - Кисть
Upper Wrist - Верхняя часть кисти
Cuff - Манжета
Bead - Кромка

Внешний вид (конструкция) медицинского изделия Перчатки SurgiSoft
под товарным знаком «matopat» хирургические латексные
стерильные неопудренные, покрытые полимером

Масса одной упаковки перчаток (пара) - 32±2 г.

Технические характеристики упаковки:

а) Характеристики первичной упаковки, внешний диспенсер:

- размеры (длина * ширина * толщина), мм – 260±10 * 130±10 * 0,08±0,01
- поверхностная плотность – 60±10 г/м²
- прочность при растяжении – не менее 1,2 Н/15мм
- прочность сварного шва – не менее 7,0 Н
- ширина сварного шва – 10±1 мм
- воздухопроницаемость – не менее 10 мкм/Па*с
- прочность на продавливание – не менее 40 Н

б) Характеристики первичной упаковки, внутренний диспенсер:

- размеры (длина * ширина * толщина), мм – 440±10 * 250±10 * 0,08±0,01
- поверхностная плотность – 60±10 г/м²
- воздухопроницаемость – не менее 10 мкм/Па*с

4. Использование медицинского изделия

Перед надеванием Перчаток необходимо продезинфицировать руки, далее следует надевать перчатки с соблюдением интервала времени в зависимости от используемого дезинфицирующего средства во избежание повреждения перчаток.

Перчатки являются стерильными и после надевания не требуют дополнительной обработки в дезинфицирующих средствах.

Порядок использования схематично показан на Рисунке.



1. Достаньте перчатку из упаковки.



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.

Снятие использованных перчаток:

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.

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

5. Транспортирование и хранение

Медицинское изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (от +15°C до +30°C) и влажности (не более 70 %), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей и повышенной влажности.

Перчатки должны храниться при температуре от +15°C до +30°C и влажности не выше 70% в условиях, где не будет нарушена их стерильность. В складских помещениях в непосредственной близости от медицинских изделий не должны храниться вещества, выделяющие запах.

Стены и полы помещений, предназначенные для хранения медицинских изделий, должны быть изготовлены из материалов, которые менее благоприятны для образования и накопления пыли. Полы и стены должны быть гладкими и лёгкими для поддержания чистоты, а в случае необходимости, также подходящими для дезинфекции.

Изделия должны храниться в транспортных упаковках, на поддонах на расстоянии не менее 10 см от поверхности пола и не менее 50 см от поверхности стен.

Изделия должны находиться на достаточном расстоянии от потолка, чтобы обеспечить свободный поток воздуха. Изделия не должны храниться вблизи источников тепла (радиаторы, горячие грубы, надув горячего воздуха), излучения (в том числе солнечного) и не могут быть складированы в местах, подверженных воздействию влаги.

Температура и влажность в помещениях, предназначенных для хранения продукции, должны контролироваться. Измерительные приборы должны быть откалиброваны. Результаты, дата и время считывания должны быть зарегистрированы в письменной форме.

6. Гарантийные обязательства

Производитель, «TZMO S.A.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/EEC для медицинского изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением, а также другими факторами за пределами контроля производителя.

Производитель и уполномоченный представитель производителя, не несут ответственности за товар (и последствия его применения), в отношении которого были нарушены нормы и правила использования, указанные в инструкции по эксплуатации.

7. Срок годности

Срок годности составляет 3 года с момента производства. Дата производства указана на упаковке.

8. Утилизация

Перчатки должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Использованное медицинское изделие относится к Классу Б, упаковочные материалы – к Классу А по классификации опасности согласно действующих в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10.

Внимание! Перчатки нельзя смывать в общую систему канализации.

Использованные перчатки являются эпидемиологически опасными отходами.

Неиспользованное по окончании срока хранения или в связи с повреждением упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано, как медицинские отходы Класса А по классификации опасности согласно действующих в Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10.

9. Рекламация

При возникновении вопросов или рекламаций обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «БЕЛЛА Восток» (ООО «БЕЛЛА Восток»)

Адрес: Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9;

Тел.: +7 (495) 726-55-25; e-mail: matopat@matopat.ru.

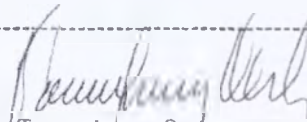
TOMASZ IGNACY OLSZEWSKI NOTARIUSZ
87-100 TORUŃ, UL. MAŁE GARBARY 5
TEL. 56 652 79 51

Repertorium A numer: 1684 /2019

Ja, Tomasz Ignacy Olszewski - notariusz w Toruniu, poswiadczam zgodność dołączonej kopii z okazanym mi w mojej kancelarii przy ulicy Małe Garbary nr 5 dokumentem. -----

Pobrałem tytułem wynagrodzenia notariusza na podstawie § 13 rozp. Min. Sprawiedl. z dnia 28 czerwca 2004 roku (tekst jednolity Dz. U. z 2018 roku, poz. 272 ze zmianami) kwotę 6,- złotych oraz na podstawie art. 41 w związku z art. 146a pkt 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity Dz. U. z 2018 roku, poz. 2174 ze zmianami) 23% podatku VAT, to jest kwotę 1,38 złoteo.-----

Toruń, dnia 22 marzec 2019 roku.-----


TOMASZ IGNACY OLSZEWSKI
NOTARIUSZ

/Перевод с английского и польского языков на русский язык/

Перевод записей, оттиска штампа и печати,
а также удостоверительной надписи
на Инструкции по применению

Перчатки SurgiSoft под товарным знаком «matopat» хирургические латексные
стерильные неопудренные, покрытые полимером, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5

компании

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»
(АО «Торуньские предприятия перевязочных материалов»)

на площадке (место производства) компании «Бета Хэлскеа Продактс Пвт. Лтд.»
(Beta Healthcare Products Pvt. Ltd.)

по адресу: Индия, 682037, штат Керала, город Кочи, Какканад,
специальная экономическая зона г. Кочи, участок № 21Би

*/на фирменном бланке/
эмблема: ТЗМО С.А.*

[Прямоугольный штамп:

АО «Торуньске заклады материалув опатрунковых»
(TORUNSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.)
Беата Рогальска
Сектор восточных рынков
Директор внешней торговли АО «ТЗМО С. А.»
по восточным рынкам]

Нотариус ТОМАШ ИГНАЦЫ ОЛЬШЕВСКИЙ

87-100, г. Торунь, ул. Мале Гарбары, 5

Тел. 56 652 79 51

Реестр А номер: 1671/2019

Я, Томаш Игнацы Ольшевский, нотариус в Торунь, подтверждаю верность прилагаемой копии с документом, предъявленным мне в моей нотариальной конторе на ул. Мале Гарбары, д. 5.

Взыскан тариф на основании права нотариуса взимать вознаграждение согласно параграфу 13 Приказа Министерства юстиции от 28 июня 2004 года (полный текст приведен в Своде законов 2018 года, пол. 272 с учетом изменений) в размере 6 злотых и на основании статьи 41 наряду со статьей 146, пункт 1 закона от 11 марта 2004 года о налогах на товары и услуги (полный текст приведен в Своде законов 2018 года, пол. 2174 с учетом изменений) 23% налога НДС в размере 1.38 злотых.

г. Торунь, 22 марта 2019 года

/подписано/
Томаш Игнацы Ольшевский
Нотариус

/8х оттисков/
[Круглая печать:
Томаш Игнацы Ольшевский
Нотариус в Торунь]

Переводчик:

Ольшувский Томаш Игнацы

Ольшувский



Город Москва

✓ Я,
города М

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1809-н/77-2019-4-1099.

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

Одобрено и утверждено
/плачено за оказание услуг пра

Орфографический словарь
проверено и исправлено
печатью _____ листов.
Наименование _____

Орфографический словарь
проверено и исправлено
печатью _____ листов.
Наименование _____

Администрация Центра "Здоровье" на основании О.В. Чернышова - Москва - 84807325161

SZDRAVNADZOR.RU