



WRP Asia Pacific SDN. BHD.

147817-V

Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Office +60-3-8706 1486

Facsimile +60-3-8706 1488

Website www.wrpworld.com

INSTRUCTIONS FOR USE

MEDICAL EXAMINATION (DIAGNOSTIC) DISPOSABLE NATURAL LATEX (HEVEA) NON-STERILE POWDER-FREE GLOVES

[Russian edition]




Dato Lee Son Hong

Chief Executive Officer/CEO

WRP Asia Pacific Sdn Bhd

December 10, 2018


LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA



Your Partner In Protection™



WRP Asia Pacific SDN. BHD.
147817 V
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Office +60-3-8706 1486
Facsimile +60-3-8706 1488
Website www.wrpworld.com

Инструкция по применению

**Перчатки медицинские смотровые (диагностические)
одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные
неопудренные**

[Русское издание]



Содержание

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сфера применения медицинского изделия	7
2.1	Назначение	7
2.2	Область применения	7
3.	Применение медицинского изделия	7
3.1	Показания к применению	7
3.2	Противопоказания	7
3.3	Побочные действия	7
3.4	Использование по назначению	7
3.5	Методика надевания и снятия перчаток	8
4.	Описание медицинского изделия	9
5.	Технические характеристики	9
6.	Условия хранения и транспортировки	13
7.	Условия применения медицинского изделия	14
8.	Упаковка	14
9.	Маркировка	15
10.	Комплект поставки	15
11.	Гарантийные обязательства и срок годности	15
12.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	15
13.	Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	16
14.	Ответственный поставщик	16
	Приложение	17



1. Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные варианты исполнения:

- [illegible]



53. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием Slimo манжета с валиком модель 68 цвет: натурального латекса, размеры: XS, S, M, L, XL.



54. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием Velit манжета с валиком модель 68 цвет: натурального латекса, размеры: XS, S, M, L, XL.

55. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Safe&Care модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

56. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком SunViv модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

57. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Armel модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

58. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Dinira модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

59. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Slimo модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

60. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (геvei) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Velit модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

4

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Перчатки предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

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 сенсibilизацией 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.

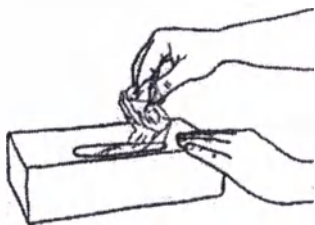
- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

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.

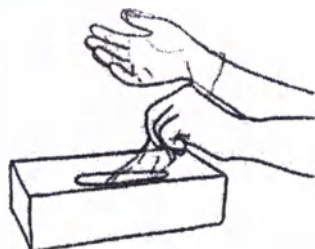


3.5 Методика надевания и снятия перчаток

3.5.1 Как надеть перчатки:



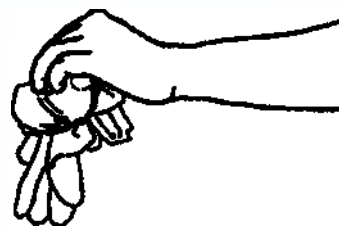
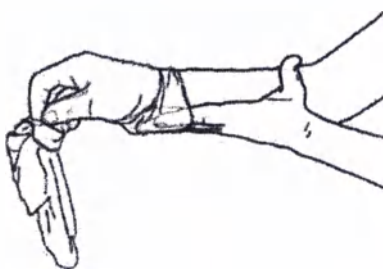
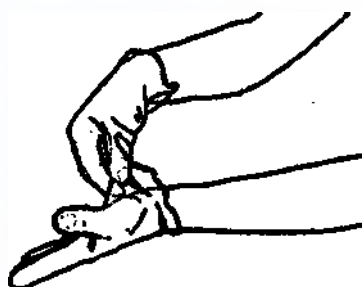
1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).
3. Наденьте первую перчатку.



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:

- натуральный латекс (гевен).

4.2 В зависимости от покрытия имеются следующие виды перчаток:

- неопудренные текстурированные полностью однократного хлорирования;
- неопудренные текстурированные полностью двукратного хлорирования;
- неопудренные текстурированные полностью с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием;

- неопудренные текстурированные полностью;
- неопудренные текстурированные на пальцах однократного хлорирования;
- неопудренные текстурированные на кончиках пальцев двукратного хлорирования;
- неопудренные текстурированные на кончиках пальцев с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием;
- неопудренные текстурированные на пальцах.

4.3 Для перчаток текстурированных полностью, площадь текстуры включает пальцы и ладонь. Текстурирована ладонь и пальцы с обеих сторон перчатки.

Для перчаток текстурированных на кончиках пальцев, площадь текстуры включает кончики пальцев. Текстурированы кончики пальцев с обеих сторон перчатки.

Для перчаток текстурированных на пальцах, площадь текстуры включает пальцы. Текстурированы пальцы с обеих сторон перчатки.

4.4 Полимерное покрытие придает перчатке дополнительную прочность, изолирует кожу от действия протеинов натурального латекса и значительно облегчает надевание, а также предотвращает слипание перчаток.

Перчатки могут подвергаться обработке газообразным хлором — хлоринации. Хлоринация может быть однократной или двукратной (с двух сторон).

4.5 Перчатки могут изготавливаться различных цветов:

- Перчатки однократного хлорирования модель 63; перчатки двукратного хлорирования модель 58; перчатки двукратного хлорирования модель 68: цвет перчатки – желтый.

- Перчатки с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием модель 68: цвет перчатки – натуральный латекс.

- Перчатки повышенной прочности модель 16: цвет перчатки – синий.

4.6 Перчатки изготавливаются с манжетой с валиком.

4.7 Существует пять номинальных размеров перчаток:

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

4.8 Изделия являются нестерильными.

4.9 Изделия предназначены для одноразового применения.

4.10 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:

- Для перчаток текстурированных полностью однократного хлорирования манжета с валиком модель 63, должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	240±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,15±0,04. Толщина в области манжеты – 0,12±0,04.
Маленькие (S)	80±10	240±10	
Средние (M)	95±10	240±10	
Большие (L)	110±9	240±10	
Сверхбольшие (XL)	≥110	240±10	

- Для перчаток текстурированных на пальцах однократного хлорирования манжета с валиком модель 63, должны соответствовать указанным в таблице 2.



Таблица 2. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	240±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,12±0,04. Толщина в области манжеты – 0,12±0,04.
Маленькие (S)	80±10	240±10	
Средние (M)	95±10	240±10	
Большие (L)	110±9	240±10	
Сверхбольшие (XL)	≥110	240±10	

- Для перчаток текстурированных полностью двукратного хлорирования манжета с валиком модель 58, должны соответствовать указанным в таблице 3.

Таблица 3. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	240±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,15±0,04. Толщина в области манжеты – 0,12±0,04.
Маленькие (S)	80±10	240±10	
Средние (M)	95±10	240±10	
Большие (L)	110±9	240±10	
Сверхбольшие (XL)	≥110	240±10	

- Для перчаток текстурированных на кончиках пальцев двукратного хлорирования манжета с валиком модель 58, должны соответствовать указанным в таблице 4.

Таблица 4. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	240±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,12±0,04. Толщина в области манжеты – 0,12±0,04.
Маленькие (S)	80±10	240±10	
Средние (M)	95±10	240±10	
Большие (L)	110±9	240±10	
Сверхбольшие (XL)	≥110	240±10	

- Для перчаток текстурированных полностью двукратного хлорирования манжета с валиком модель 68, должны соответствовать указанным в таблице 5.

Таблица 5. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	240±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,15±0,04. Толщина в области манжеты – 0,12±0,04.
Маленькие (S)	80±10	240±10	
Средние (M)	95±10	240±10	
Большие (L)	110±9	240±10	
Сверхбольшие (XL)	≥110	240±10	

- Для перчаток текстурированных на кончиках пальцев двукратного хлорирования манжета с валиком модель 68, должны соответствовать указанным в таблице 6.

Таблица 6. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤80	240±10	Толщина в области пальца – 0,15±0,04. Толщина в области ладони – 0,12±0,04. Толщина в области манжеты – 0,12±0,04.
Маленькие (S)	80±10	240±10	
Средние (M)	95±10	240±10	
Большие (L)	110±9	240±10	
Сверхбольшие (XL)	≥110	240±10	



- Для перчаток текстурированных полностью с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием манжета с валиком модель 68, должны соответствовать указанным в таблице 7.

Таблица 7. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤ 80	240 ± 10	Толщина в области пальца – $0,15 \pm 0,04$. Толщина в области ладони – $0,15 \pm 0,04$. Толщина в области манжеты – $0,12 \pm 0,04$.
Маленькие (S)	80 ± 10	240 ± 10	
Средние (M)	95 ± 10	240 ± 10	
Большие (L)	110 ± 9	240 ± 10	
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	240 ± 10	

- Для перчаток текстурированных на кончиках пальцев с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием манжета с валиком модель 68, должны соответствовать указанным в таблице 8.

Таблица 8. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Сверхмалые (XS)	≤ 80	240 ± 10	Толщина в области пальца – $0,15 \pm 0,04$. Толщина в области ладони – $0,12 \pm 0,04$. Толщина в области манжеты – $0,12 \pm 0,04$.
Маленькие (S)	80 ± 10	240 ± 10	
Средние (M)	95 ± 10	240 ± 10	
Большие (L)	110 ± 9	240 ± 10	
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	240 ± 10	

- Для перчаток текстурированных полностью повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком модель 16, должны соответствовать указанным в таблице 9.

Таблица 9. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Маленькие (S)	85 ± 4	290 ± 10	Толщина в области пальца – $0,36 \pm 0,06$. Толщина в области ладони – $0,30 \pm 0,06$. Толщина в области манжеты – $0,20 \pm 0,06$.
Средние (M)	95 ± 4	290 ± 10	
Большие (L)	110 ± 9	290 ± 10	
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	290 ± 10	

- Для перчаток текстурированных на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком модель 16, должны соответствовать указанным в таблице 10.

Таблица 10. Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 1), мм	Длина L, (рисунок 1), мм	Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм
Маленькие (S)	85 ± 4	290 ± 10	Толщина в области пальца – $0,36 \pm 0,06$. Толщина в области ладони – $0,26 \pm 0,06$. Толщина в области манжеты – $0,20 \pm 0,06$.
Средние (M)	95 ± 4	290 ± 10	
Большие (L)	110 ± 9	290 ± 10	
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	290 ± 10	



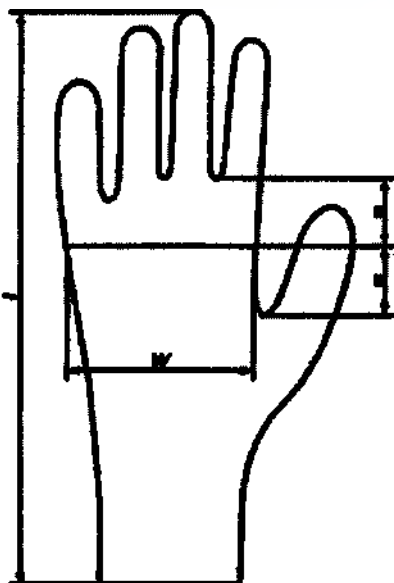
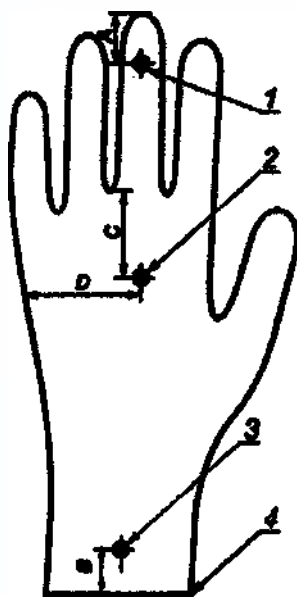


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки



1 – кончик пальца; 2 – ладонь; 3 – манжета; 4 – край манжеты;
 $A=(13\pm3)$ мм; $B=(25\pm5)$ мм; $C=(33\pm5)$ мм; $D=(48\pm9)$ мм.

Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

Толщина валика перчатки должна быть:

- для перчаток модели 16 – $2,0\pm0,5$ мм;
- для перчаток модели 63, модели 58, модели 68 – $1,5\pm0,8$ мм.

5.2 Прочностные характеристики.

5.2.1 Материал перчаток однократного хлорирования манжета с валиком модель 63, должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.2.1.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 7 Н.

5.2.1.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.

5.2.1.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

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

5.2.2 Материал перчаток двукратного хлорирования манжета с валиком модель 58, должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.2.2.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 7 Н.

5.2.2.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.



5.2.2.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

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

5.2.3 Материал перчаток двукратного хлорирования манжета с валиком модель 68, должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.2.3.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 7 Н.

5.2.3.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.

5.2.3.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

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

5.2.4 Материал перчаток с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием манжета с валиком модель 68, должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.2.4.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 7 Н.

5.2.4.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.

5.2.4.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

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

5.2.5 Материал перчаток повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком модель 16, должен обладать следующими прочностными характеристиками.

5.2.5.1 Усилие при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 7 Н.

5.2.5.2 Удлинение при разрыве, до ускоренного старения, должно быть не менее 650 %.

5.2.5.3 Усилие при разрыве, после ускоренного старения, должно быть не менее 6 Н.

5.2.5.4 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.

5.5 Перчатки изготавливаются из материалов.

5.5.1 Перчатки однократного хлорирования.

Латексная смесь:

- Натуральный каучуковый латекс (CAS 9006-04-6) 91,20-97,85 %
- Сера (CAS 7704-34-9) 0,5-2,0 %
- Оксид цинка (CAS 1314-13-2) 0,3-1,3 %
- Дибутилдитиокарбамат цинка (ZDBC) (CAS 136-23-2) 0,1-1,0 %
- Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDEC) (CAS 14324-55-1) 0,1-1,0 %
- Фенольный антиоксидант (CAS 68610-51-5) 1,0-2,0 %
- Диоксид титана (CAS 13463-67-7) 0,1-1,0 %
- Кальция карбонат (CAS 471-34-1) 0,05-0,5 %

5.5.2 Перчатки двукратного хлорирования.

Латексная смесь:

- Натуральный каучуковый латекс (CAS 9006-04-6) 95,7-98,1 %
- Сера (CAS 7704-34-9) 0,5-0,9 %
- Оксид цинка (CAS 1314-13-2) 0,1-0,5 %
- Дибутилдитиокарбамат цинка (ZDBC) (CAS 136-23-2) 0,15-0,55 %
- Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDEC) (CAS 14324-55-1) 0,25-0,65 %
- Фенольный антиоксидант (CAS 68610-51-5) 0,6-1,0 %
- Диоксид титана (CAS 13463-67-7) 0,3-0,7 %

5.5.3 Перчатки с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием.

Латексная смесь:

- Натуральный каучуковый латекс (CAS 9006-04-6) 91,70-97,90 %
- Сера (CAS 7704-34-9) 0,5-2,0 %
- Оксид цинка (CAS 1314-13-2) 0,3-1,3 %
- Дибутилдитиокарбамат цинка (ZDBC) (CAS 136-23-2) 0,1-1,0 %
- Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDEC) (CAS 14324-55-1) 0,1-1,0 %
- Фенольный антиоксидант (CAS 68610-51-5) 1,0-2,0 %
- Диоксид титана (CAS 13463-67-7) 0,1-1,0 %

В качестве внутреннего полимерного (синтетического) покрытия перчаток используется полимер Flexicoat 88.

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 °С;

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

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

температура — от -30 до +50 °С;

относительная влажность воздуха — до 98 % при температуре 35 °С, 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 °С может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже 10 °С, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30 °С, 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 °С до 30 °С.

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 °С; относительная влажность воздуха — до 80 % при температуре воздуха +25 °С.

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

8.2.1 Перчатки в потребительской упаковке с количеством фасовки 40 шт. (20 пар), 24 шт. (12 пар) упаковываются в полиэтиленовый пакет. Каждая пара предварительно упаковывается в индивидуальную упаковку (полипропиленовый пакет).

8.2.2 Перчатки в потребительской упаковке с количеством фасовки 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар) упаковываются в коробки из картона.

Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток.

8.3 Транспортная упаковка

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

8.4 Размеры упаковки и количество изделий

Номер модели	Кол-во перчаток в индивидуальной упаковке, шт.	Кол-во перчаток в потребительской упаковке, шт.	Размеры упаковки									Кол-во потребительской упаковки в транспортной упаковке, шт.	Кол-во перчаток в транспортной упаковке, шт.
			Индивидуальная упаковка, ±2 мм		Потребительская упаковка, ±2 мм			Транспортная упаковка, ±3 мм					
			Д	Ш	Д	Ш	В	Д	Ш	В			
Модель 63	-	100	-	-	235	125	75	385	258	244	10	1000	
	-	50	-	-	235	110	45	460	230	244	20	1000	
	-	20	-	-	150	100	30	510	310	160	30	600	
	-	10	-	-	150	100	30	310	310	160	30	300	
	2	40	100	80	200	-	200	365	290	213	20	800	
Модель 58	-	100	-	-	235	125	75	385	258	244	10	1000	
	-	50	-	-	235	110	45	460	230	244	20	1000	
	-	20	-	-	150	100	30	510	310	160	30	600	
	-	10	-	-	150	100	30	310	310	160	30	300	
	2	40	100	80	200	-	200	365	290	213	20	800	
Модель 68	-	100	-	-	235	125	75	385	258	244	10	1000	
	-	50	-	-	235	110	45	460	230	244	20	1000	
	-	20	-	-	150	100	30	510	310	160	30	600	
	-	10	-	-	150	100	30	310	310	160	30	300	
	2	40	100	80	200	-	200	365	290	213	20	800	
Модель 16	-	50	-	-	250	120	90	467	258	255	10	500	
	-	20	-	-	250	120	65	660	258	255	20	400	
	-	10	-	-	250	120	45	460	258	255	20	200	
	2	24	250	140	300	-	200	365	290	213	12	288	



9. Маркировка

9.1. Символы, применяемые при маркировке:

- номер партии:
- «ОДНОРАЗОВЫЕ»
- «Содержит натуральный латекс»
- «НЕ СТЕРИЛЬНО»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»
- «нетоксичные материалы»
- «Дата изготовления»
- «Использовать до...»
- «Не допускать воздействия солнечного света»
- «Беречь от влаги»
- «Знак соответствия при декларировании соответствия»
- «Допустимый уровень качества»



(год/месяц)



(год/месяц)



10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные*	1 упаковка
II	Инструкция по применению	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных: см. Приложение.

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:

ВРП Азия Пасифик СДН. БХД. (WRP Asia Pacific SDN. BHD.)

Адрес: д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан, р-н Бандар Бару Салак Тингги, 43900 Сепанг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

Место производства:

ВРП Азия Пасифик СДН. БХД. (WRP Asia Pacific SDN. BHD.)

Адрес: д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан, р-н Бандар Бару Салак Тингги, 43900, Сепанг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия (Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia)

14. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО «МедТоварОпт», юридический и почтовый адрес: 115583, г. Москва, ул. Воронежская, д. 24, корп. 1, эт. 1, комн. 22. Тел.: +7 495 961-35-28. Эл. почта: info@astmedinfo.ru.



53. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевеи) нестерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием Slimo манжета с валиком модель 68 цвет: натурального латекса, размеры: XS, S, M, L, XL.

54. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на кончиках пальцев с внутренним полимерным (синтетическим) покрытием Velit манжета с валиком модель 68 цвет: натурального латекса, размеры: XS, S, M, L, XL.

55. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Safe&Care модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

56. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком SunViv модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

57. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Arnel модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

58. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Dinira модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

59. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Slimo модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.

60. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах повышенной прочности, с удлиненной манжетой с валиком Velit модель 16 цвет: синий, размеры: S, M, L, XL.





/перевод с английского языка на русский язык/

Логотип: /ВРП/

ВРП Азия Пасифик СДН. БХД.

(WRP Asia Pacific SDN. BHD.)

147817V

д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан, р-н Бандар Бару Салак
Тингги, 43900 Сепанг, Селангор Дарул Эхсан, МАЛАЙЗИЯ

Тел. офиса: +60-3-8706 1486

Факс: +60-3-8706 1488

Веб-сайт: www.wrpworld.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские смотровые (диагностические) одноразовые из натурального латекса (гевей) нестерильные неопудренные

[Русское издание]

/подпись/

Дато' Ли Сон Хонг (Dato' Lee Son Hong)

Генеральный директор/СЕО

ВРП Азия Пасифик Сдн Бхд

(WRP Asia Pacific Sdn Bhd)

16 апреля 2018 г.

Печать: /ВРП Азия Пасифик Сдн. Бхд. *

(/147817-V)/

/подпись/

ЛИ МОИ ЙИН

НОТАРИУС

ПЕТАЛИНГ-ДЖАЯ

СЕЛАНГОР

МАЛАЙЗИЯ

Накладная печать: */неразборчиво/*

/Логотип/ Ваш партнер по защите^{1™}

Логотип: /ВРП/

/перевод с английского языка на русский язык/

ВРП Азия Пасифик СДН. БХД.
(WRP Asia Pacific SDN. BHD.)
147817V
д 1, Йалан 3, Кавасан Перусахаан, р-н Бандар Бару Салак
Тингги, 43900 Сепанг, Селангор Дарул Эхсан. МАЛАЙЗИЯ
Тел. офиса: +60-3-8706 1486
Факс: +60-3-8706 1488
Веб-сайт: www.wrpworld.com

/Текст на русском языке/

Печать: /ЛИ МОИ ЙИН* НОТАРИУС* ПЕТАЛИНГ-ДЖАЯ/ /подпись/ – 20 шт.

Сшивка:

Печать: /ЛИ МОИ ЙИН* НОТАРИУС* ПЕТАЛИНГ-ДЖАЯ/ /подпись/

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ерзиковым Вадимом Алексеевичем. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Ерзиков Вадим Алексеевич АСР

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Тринадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ерзикова Вадима Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 48/80-4/48-2019-2-441

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

24 (двадцать четыре) листа

Вр.и.о. нотариуса

А.Г. Дзенс

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

19 ФЕВ 2019

Я, Аликуберов Руслан Камильевич, временно исполняющий обязанности
Иванова Игоря Борисовича, нотариуса нотариального округа Санкт-
Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/103-н/78-2019- 12-247

Взыскано по тарифу: 150 р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1500 р.

Р.К. Аликуберов



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

25 (двадцать пять) листа (листов)

/ Нотариус