

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

תס' 14/20

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман
Орли, нотариус, номер лицензии
299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г.
Рамат Ган, Израиль, настоящим
документом подтверждаю, что
30.01.2020, в моем присутствии
находилась госпожа Чертков
Светлана, личность которой
установлена мной в соответствии с
предъявленным мне паспортом
государства Израиль № 21807002
Выданным 11.09 2014 года в городе
Кфар Саба, в Израиле.
Я убедилась, что госпожа Чертков
Светлана, поняла смысл данного
документа и подписала его по
собственному желанию,
обозначенный буквой «А» от имени
корпорации MEDEREN NEOTECH LTD
No. 515505329, находящейся в Тель-
Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
от имени корпорации.

В подтверждение того, что я,
удостоверяю подписи госпожи
Чертков Светлана, моею личной
подписью.
Дата 30.01.2020

Печать и подпись нотариуса



30.01.2020



אני החיימ

אורלי זינגרמן, נוטריין
מרחי זיבוטינסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/תים בפני הבינ/הו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדרו נאוטע "מ"
שמשפחה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותמים הנ"ל

היום 30.01.2020

שכ"ט נוטריוני 322 +מע"מ

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.



Mederen Neotech Ltd.
515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные одноразовые
нестерильные MEDEREN в вариантах исполнения

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	4
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	5
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
6 Указания по применению.....	15
7 Комплектность	17
8 Техническое обслуживание, текущий ремонт	22
9 Упаковка	22
10 Маркировка.....	23
11 Условия эксплуатации.....	27
12 Транспортирование.....	27
13 Хранение	27
14 Гарантийные обязательства	27
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	28
16 Контактная информация	28

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные нестерильные MEDEREN в вариантах исполнения (далее – перчатки):

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, XS, цвет:бежевый
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, S, цвет:бежевый
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, M, цвет:бежевый
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, L, цвет:бежевый
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, XL, цвет:бежевый
6. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, XS, цвет:бежевый
7. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, S, цвет:бежевый
8. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, M, цвет:бежевый
9. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, L, цвет:бежевый
10. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, XL, цвет:бежевый
11. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, XS, цвет:лимонно-зеленый
12. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей

поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, S, цвет:лимонно-зеленый

13. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, M, цвет:лимонно-зеленый
14. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, L, цвет:лимонно-зеленый
15. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, XL, цвет:лимонно-зеленый
16. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XS, цвет:бежевый
17. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, S, цвет:бежевый
18. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, M, цвет:бежевый
19. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, L, цвет:бежевый
20. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XL, цвет:бежевый

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотек Лимитед), address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com (Медерен Неотек Лтд. ул. Харакавет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Перчатки – предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения различных процедур как непосредственно при контакте с пациентом (осмотр, забор крови, лабораторные исследования и т.п.), так и при выполнении санитарно-гигиенических работ. Используются в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения

пациента или других санитарных целей, а также при работе с зараженными медицинскими материалами. Изделие одноразовое.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Условия применения:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений в качестве защитных средств при выполнении неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедур и манипуляций, а также при обработке загрязнённых медицинских изделий.

Показания к применению:

Медицинские перчатки применяются для защиты рук медицинского персонала.

Абсолютные показания к применению:

- А) контакт с кровью, секретом, экскретом и другими биологическими жидкостями.
- Б) контакт с биологическими средами, потенциально контаминированными патогенными или условно-патогенными микроорганизмами
- В) контакт со слизистыми оболочками пациента
- Г) контакт со средствами дезинфекции, цитостатиками, гормональными средствами.
- Д) утилизация медицинских отходов

Относительные показания к применению:

- А) прямой контакт с пациентом, не предполагающий взаимодействия с кровью и другими биологическими жидкостями (измерение пульса, температуры тела, артериального давления)
- Б) непрямой контакт с пациентом (замена постельного белья пациента, постановка неинвазивного вентиляционного оборудования)

Противопоказания к применению:

- А) Гнойничковые поражения кожи, трещины, раны
- Б) Аллергические реакции

Возможные побочные действия:

Перчатки из латекса, а также наличие пудры могут вызывать аллергическую реакцию. При появлении признаков аллергии использовать неопудренные перчатки из синтетических материалов.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание изделия

Перчатки – изделие не стерильное и предназначено для однократного применения.

Представлены перчатки одинарной хлоринации, амбидекстральные с манжетой валиком различной длины и размеров, цвета, текстуры и материала. Параметры разновидностей перчаток по размеру, материалу, цвету, длине и текстуре представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры разновидностей перчаток по размеру, материалу, цвету, длине и текстуре.

Наименование изделия	размеры	материал	цвет	Текстура
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием	XS,S,M,L,XL	латекс	бежевый	Текстурированные
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные,	XS,S,M,L,XL	латекс	бежевый	Текстурированные

неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации				
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием	XS,S,M,L,XL	латекс	лимонно- зеленый	Текстурированные
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные,	XS,S,M,L,XL	латекс	бежевый	Гладкие

Общий вид и цвет печаток должен соответствовать рисункам 1-3



Рисунок 1 – Общий вид латексных перчаток (одна рука)



Рисунок 2 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

7.2. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики латексных перчаток

<u>Изделия</u>	Размер	Ширина, мм	Длина не менее мм	Масса не более г.

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, цвет:бежевый	XS	≤ 80	220	7.0
	S	80 ± 10	220	
	M	95 ± 10	230	
	L	110 ± 10	230	
	XL	≥ 110	230	
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, цвет:бежевый	XS	≤ 80	220	6.2
	S	80 ± 10	220	
	M	95 ± 10	230	
	L	110 ± 10	230	
	XL	≥ 110	230	
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, цвет:лимонно-зеленый	XS	≤ 80	220	5.5
	S	80 ± 10	220	
	M	95 ± 10	230	
	L	110 ± 10	230	
	XL	≥ 110	230	
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, цвет:бежевый	XS	≤ 80	220	6.0
	S	80 ± 10	220	
	M	95 ± 10	230	
	L	110 ± 10	230	
	XL	≥ 110	230	

Толщина латексных перчаток с гладкой поверхностью в точках измерения на пальцах не менее 0,08 мм.

Толщина латексных перчаток с текстурированной поверхностью в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм.

Толщина латексных перчаток с гладкой поверхностью точно в центре ладони не более 2,00 мм.

Толщина латексных перчаток с текстурированной поверхностью точно в центре ладони не более 2,03 мм.

Толщина венчика перчатки не более 2,50 мм.

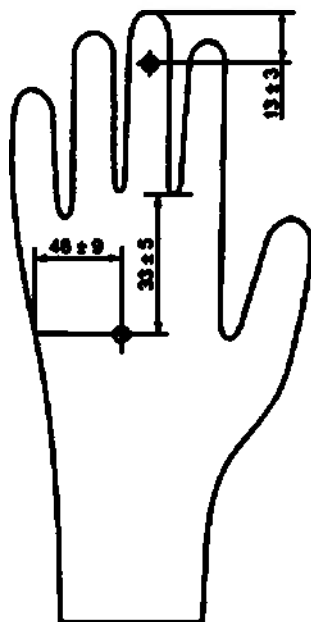


Рисунок 3 – Точки измерения толщины стенки латексных перчаток

7.3. Физико-механические свойства перчаток:

Физико-механические свойства перчаток представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Значения физико-механических показателей латексных перчаток

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

- Масса остаточного опудревающего вещества не более 2,0 мг/перчатку для неопудренных латексных перчаток.
- Масса опудревающего вещества для перчаток опудренных не более 10 мг/дм² для опудренных латексных перчаток.
- Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм² для латексных перчаток опудренных и неопудренных.
- Содержание антигенных протеинов должно быть не более 10 мкг/дм² для латексных перчаток опудренных и неопудренных.

- При производстве внутренняя сторона перчаток латексных неопудренных однократно хлорирована.

7.4. Используемые материалы при изготовлении

Для изготовления латексных перчаток используют следующие материалы.

Подробный перечень используемых материалов, имеющих непосредственный контакт с биологическими тканями человека, применяемых при изготовлении перчаток в каждом варианте исполнения приведён ниже:

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве перчаток

Варианты исполнения	Используемый материал	Марка	Производитель	Страна
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием	Натуральный латекс	Natural rubber Latex	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Аммоний лаурат	Ammonium Laurate	Aqua solutions, Inc. (Аква Солушен Инк)	США
	Гидроксид калия	Potassium Hydroxide	Chem service, inc (Хем сервис Инк)	США
	Карбонат кальция	Omyacarb	Omya (Омия)	США
	Дитиокарбамат цинка	Zinc Diethyldithiocarbamate	Spectrum chemical mfg. Corp. (Спектрум кемикал МФГ Корп)	Канада
	Ди-Н-бутилдитиокарбамат цинка	Zinc Di-n-butylthiocarbamate	Spectrum chemical mfg. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Малайзия
	Оксид цинка	Zinc oxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США

Варианты исполнения	Используемый материал	Марка	Производитель	Страна
	Сера	Sulphur	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Диоксид титана	Titanium dioxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США
	Полимерное покрытие (Полиуритеан)	Polyurethane	Trelleborg Applied Technology (Треллерборг Апплайд техноложии)	США
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации	Натуральный латекс	Natural rubber Latex	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Аммоний лаурат	Ammonium Laurate	Aqua Solutions, Inc. (Аква Солушен Инк.)	США
	Гидроксид калия	Potassium Hydroxide	Chem Service, Inc (Хем Сервис Инк)	США
	Карбонат кальция	Omyacarb	Омыа (Омия)	США
	Дитиокарбамат цинка	Zinc Diethyldithiocarbamate	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Канада
	Ди-Н-бутилдитикарбамат цинка	Zinc Di-n-butylthithicarbamate	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Малайзия
	Оксид цинка	Zinc oxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США
	Сера	Sulphur	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Диоксид титана	Titanium dioxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США

Варианты исполнения	Используемый материал	Марка	Производитель	Страна
			ком Инк.)	
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием,	Натуральный латекс	Natural rubber Latex	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Аммоний лаурат	Ammonium Laurate	Aqua solutions, Inc. (Аква Солушен Инк.)	США
	Гидроксид калия	Potassium Hydroxide	Chem service, Inc (Хем Сервис Инк)	США
	Карбонат кальция	Omyacarb	Омыа (Омия)	США
	Дитиокарбамат цинка	Zinc Diethyldithiocarbamate	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Канада
	Ди-Н-бутилдитиокарбамат цинка	Zinc Di-n-butylthiocarbamate	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Малайзия
	Оксид цинка	Zinc oxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США
	Сера	Sulphur	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Диоксид титана	Titanium dioxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США
	Коллоидная пропитка	Colloidal oatmeal	Natural sourcing (Натура Сорсинг)	США
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные,	Натуральный латекс	Natural rubber Latex	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Кукурузный крахмал	Starch	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США

Варианты исполнения	Используемый материал	Марка	Производитель	Страна
одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, цвет:бежевый	Аммоний лаурат	Ammonium Laurate	Aqua solutions, Inc. (Аква Солушен Инк.)	Малайзия
	Гидроксид калия	Potassium Hydroxide	Chem service, Inc (Хем Сервис Инк)	Малайзия
	Карбонат кальция	Potassium carbonate	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.)	Малайзия
	Дитиокарбамат цинка	Zinc Diethyldithiocarbamate	Spectrum chemical mfg. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Малайзия
	Ди-Н-бутилдитиокарбамат цинка	Zinc Di-n-butyldithiocarbamate	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектрум Кемикал МФГ Корп)	Малайзия
	Оксид цинка	Oxy zinco	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	Малайзия
	Сера	Sulphur	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Диоксид титана	Titanium plus	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	Малайзия

Сведения о красителях применяемых при производстве перчаток представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Сведения о красителях, применяемых при производстве латексных перчаток

Матриал (краситель)	Марка материала	Производитель	Страна
Лимонно-зеленый	CI Pigment Green 6	Chem industry Ltd. (Хем Индастри Лтд.)	Малайзия

6 Указания по применению

6.1 Общие положения

6.1.1 Перед работой с перчатками ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.1.2 Перчатки необходимо использовать в случаях риска контакта медицинских работников с кровью, другими биологическими жидкостями, с медицинскими изделиями загрязненными биологическими жидкостями организма.

6.1.3 Перчатки всегда следует использовать в качестве мер стандартной предосторожности при работе с пациентами, инфицированными и/или колонизированными резистентными микроорганизмами (грамотрицательные бактерии резистентные к 3 и более классам антибиотиков, резистентные к карбапенемам, метициллинрезистентный стафилококк, ванкомицинрезистентный энтерококк), а также пациентами с псевдомембранозным колитом, вызванным *Clostridium difficile*, и лицами, инфицированными вирусами-возбудителями гемоконтактных инфекций (ВГВ, ВГС, ВИЧ и др.).

6.1.4 Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

6.1.5 Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками.

6.2 Требования безопасности

6.2.1 Перед надеванием перчаток необходимо произвести гигиеническую обработку рук.

6.2.2 Перчатки необходимо надевать только после полного высыхания антисептика на коже рук.

6.2.3 После снятия перчаток необходимо проводить гигиеническую обработку кожи рук антисептиками.

6.2.4 Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

6.2.5 Запрещено использовать перчатки в случае нарушения целостности изделия

6.2.7 Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера

6.2.8 Не рекомендуется длительное ношение перчаток (более 2-х часов)

В случае появления раздражений кожи прекратить использование перчаток и обратиться к врачу

6.2.9 Не рекомендуется обрабатывать перчатки антисептическими и дезинфицирующими средствами, во время выполнения манипуляций, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

6.2.10 Во избежание нарушения целостности перчаток не применяйте чрезмерную силу при их надевании.

6.2.11 Необходимо заменить перчатки в случае:

- повреждения (прокола);
- обнаружения дефекта;
- попадания (впитывания) под перчатку любой жидкости;
- появления липкости;
- ощущения появления «перчаточного сока»;
- перехода от «грязного» этапа операции к «чистому».

6.2.12 Не использовать после срока годности.

6.3 Способ применения

6.3.1 Достаньте перчатку из упаковки за ту часть изделия, которая будет находиться на запястье.

6.3.2 Держа перчатку за верхний край манжеты, наденьте первую перчатку

6.3.3 Рукой без перчатки за верхний край манжеты достаньте из упаковки вторую перчатку.

6.3.4 Чтобы избежать соприкосновения руки в перчатке с кожными покровами предплечья, выверните наружную часть второй перчатки так, чтобы завести под отворот 2-й, 3-й пальцы руки в перчатке.

6.3.5 Наденьте вторую перчатку на руку.

После того, как перчатки надеты на обе руки, не прикасайтесь к объектам окружающей среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

После проведения манипуляций снять перчатки согласно следующего алгоритма:

Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья с внешней стороны, не дотрагиваясь до кожи предплечья и стяните её с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку

Держа снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, заведите пальцы свободной руки под манжету перчатки на второй руке. Снимите вторую перчатку, скатывая её с руки таким образом, чтобы первая перчатка оказалась внутри второй.

6.3.6 Использованные перчатки подлежат утилизации.

7 Комплектность

Комплект поставки перчаток представлен в таблице 6-25.

Таблица 6 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, XS, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 7 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, S, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 8 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, M, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 9 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, L, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 10 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с полимерным покрытием, XL, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.

3 Потребительская упаковка	1 шт.
----------------------------	-------

Таблица 11 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, XS, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 12 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, S, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 13 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, M, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 14 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, L, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 15 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, XL, цвет: бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 16 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, XS, цвет:лимонно-зеленый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 17 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, S, цвет:лимонно-зеленый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 18 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, M, цвет:лимонно-зеленый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.

3 Потребительская упаковка	1 шт.
----------------------------	-------

Таблица 19 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, L, цвет:лимонно-зеленый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 20 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, одинарной хлоринации, с коллоидным овсяным покрытием, XL, цвет:лимонно-зеленый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 21 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XS, цвет:бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 22 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, S, цвет:бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 23 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, M, цвет:бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 24 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, L, цвет:бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 25 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, одноразовые, нестерильные, амбидекстральные, опудренные, гладкие, XL, цвет:бежевый	50 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Перчатки предназначены для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

9 Упаковка

Перчатки укладываются в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры не более – 300 × 200 × 100 мм.
- масса, не более 1000 г.

Упакованные в потребительскую упаковку перчатки, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного

гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), по 10 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более – 500 × 300 × 300 мм.
- масса, не более – 10 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 108.

Таблица 108 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Картон (групповая упаковка)	FEFCO 0201	Yoqi paper container company (Йоки пайпер контэйнер компани)	Тайвань
Гофрированный картон (транспортная упаковка)	Carton 11000	NAN YA CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай

10 Маркировка

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя;
- количество изделий в упаковке
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- материал
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- символ и слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»
- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- символ обратитесь к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);

- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- Не использовать при повреждении упаковки
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- ГОСТ 52239-2004 на упаковке латексных перчаток
- Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ ПО ВСЕЙ ПОВЕРХНОСТИ", "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- Слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".
- Слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";
- Тип манжеты «манжета закатана в венчик»
- Тип покрытия (в соответствующих исполнениях) «с полимерным покрытием» или «коллоидное овсяное покрытие» (в соответствующих исполнениях).
- Информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя;
- количество потребительских упаковок
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- материал
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);

- символ и слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»
- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- символ обратитесь к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- ГОСТ 52239-2004 на упаковке латексных перчаток
- Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ ПО ВСЕЙ ПОВЕРХНОСТИ", "ГЛАДКИЕ", "ОПУДРЕННЫЕ" или "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- Слова "Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию".
- Слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ";
- Тип манжеты «манжета закатана в венчик»
- Тип покрытия (в соответствующих исполнениях) «с полимерным покрытием» или «коллоидное овсяное покрытие» (в соответствующих исполнениях).
- Информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;

На упаковках нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...

	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Сведения об изготовителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

	содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергическую реакцию (Латексные перчатки)
	Знак соответствия при декларировании соответствия

11 Условия эксплуатации

Перчатки применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

12 Транспортирование

Упакованные перчатки транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются перчатки в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

13 Хранение

Хранение перчаток осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок хранения – 3 года.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности перчаток – 3 года.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов класса Б с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.

Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

16 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением перчаток, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2, тел. +7-812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Перевод с английского на русский язык

№ 14/20

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 30.01.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002

Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле.

Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.

Как подтверждение сказанному выше, госпожа Чертков Светлана подписала приложенный документ, обозначенный буквой «А» выданный от имени корпорации.

В подтверждении этого я, удостоверяю подпись госпожи Чертков Светланы своей личной подписью.

Дата 30.01.2020

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

Инструкция по применению

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные одноразовые
нестерильные MEDEREN в вариантах исполнения

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

А

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

САНКТ-

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Четвёртого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-и/78-2020-8-346

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

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



Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

32 (тридцать два) лист а

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова