

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

МЕДКОМ-МП

55, Московская область, Люберецкий район,
Тельники, микрорайон Белая Дача,
Зона Технопром
Факс (495) 363-60-33
Т 7725203410 КПП 502701001

р/сч 407028100000000001066
КБ "БФГ-КРЕДИТ" (ООО) в г. Москва
к/сч. 301018101000000000162
БИК 044579162

Справка

об изделии медицинского назначения

1. **Наименование изделия:** Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные из неопрена.

Фирма-производитель медицинского изделия:

Heliomed Handelsges.m.b.H., An den Langen Lussen 8/4, A-1190 Vienna, Austria
Хелиомед Хандельсгез.м.б.Х. Ан ден Ланген Люссен 8/4 Б А -1190 Вена Австрия
Телефон/Факс +43 (1) 9610694, e-mail office@heliomed.com

2. **Описание изделия:**

- 2.1. Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные из неопрена.
- 2.2. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинского обследования.
- 2.3. Технические характеристики изделия находятся в соответствии со стандартом ГОСТ Р 52239-2004 Перчатки медицинские диагностические одноразовые.

Спецификация.

- Соответствие стандартам: ГОСТ Р 52239-2004, Основным применяемым требованиям Директивы о медицинских Изделиях 93/42 ЕЕС. ГОСТ Р 52239-2004 и производится согласно Системе управления качеством, соответствующей стандарту ИСО 11193-1:2002
 - Срок годности составляет 3 года
- 2.4. Перчатки представляют собой изделия формы, повторяющей форму руки, с открытого конца перчатка заканчивается манжетой с валиком или без такового, на внутренней поверхности пальцев и ладони возможно наличие текстурного рисунка для более надежного захвата хирургического инструмента, уложенные групповую упаковку. Функционально обеспечивает герметичную изоляцию кожи рук медицинского персонала от внешних воздействий.

3. **Описание принципа действия изделия:**

За счет герметичности изделия происходит изоляция кожи рук от внешних неблагоприятных воздействий, а также предотвращается проникновение микрофлоры с рук в полости пациента.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

МЕДКОМ-МП

1055, Московская область, Люберецкий район,
поселки, микрорайон Белая Дача,
зона Технопром
/факс (495) 363-60-33
Н 7725203410 КПП 502701001

р/сч 40702810000000001066
КБ "БФГ-КРЕДИТ" (ООО) в г. Москва
к/сч. 30101810100000000162
БИК 044579162

4. Используемые материалы:

Смесь на основе неопрена, ускорители вулканизации, бумажная или пластиковая упаковка.

5. Область применения:

Все виды медицинских обследований. Профилактика заболеваний, передаваемых контактным способом через кожу человека, через кожные выделения, через физиологические жидкости. Таких как: СПИД, гепатит А, В, С, сифилис, герпес и др. гемоконтактных инфекций.

6. Зарегистрированные аналоги изделия:

1. Перчатки смотровые латексные и синтетические производства Ansell UK LTD, Ansell Malaysia Sdn Bhd, Ansell, Ansell Lanka (Pvt) Ltd., Ansell (AMBI) Sdn Bhd, Ansell (Thailand) Limited, РУ ФС №2005/667 от 11/05/2005

2. Перчатки смотровые производства WRP ASIA PACIFIC SDN BHD Малайзия, РУ 2006/342 от 23/03/2006

Генеральный директор ООО «Медком-МП»

Коняев С.В.





«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО

«Медком-МП»

Коняев С.В.

«20» апреля 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

**Перчатки медицинские смотровые (диагностические) нестерильные из
неопрена.**

производства Heliomed Handelsges.m.b.H, Австрия.

Назначение и область применения:

Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинского обследования. Применяются при любых видах обследований.

Продукт не содержит натурального латекса. Использование перчаток смотровых из неопрена рекомендуется при наличии аллергических реакций на натуральный латекс.

Подготовка изделия к работе:

После извлечения из упаковки изделие готово к использованию.

Правила использования:

1. Предназначены только для одноразового применения.
2. Перед использованием перчаток убедиться в соответствии остаточного срока годности.
3. Извлечь перчатки из упаковки и надеть на руки.
4. После использования перчатки следует снять и утилизировать.
5. При хранении и использовании не допускать воздействия на перчатки активных веществ, разрушающих резину.

Правила хранения:

Хранить при температуре от 0 до 25 С, относительной влажности воздуха не более 85%.

Беречь от прямых солнечных лучей, хранить вдалеке от источников озона и источников возгорания.

Генеральный директор ООО «Медком-МП»

Коняев С.В.



