

Согласовано / APPROVED

Производитель

Общество с ограниченной
ответственностью «Dentafill Plyus»

Адрес

100102, Республика Узбекистан, г.
Ташкент, Сергелийский район, ул.
Маргиб, д. 1

Должность

Генеральный директор

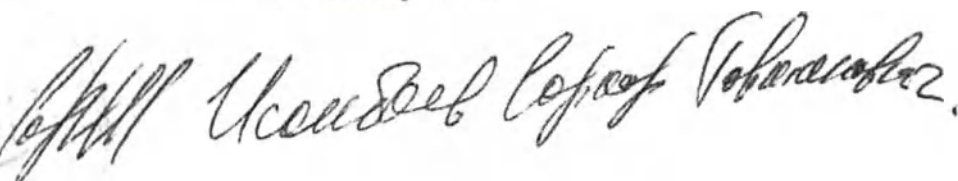
Имя, Фамилия

Исонбаев С.Р.

Дата

27 Октября 2021

Подпись



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Перчатки медицинские диагностические однократного применения из
каучукового латексаредакция в соответствии с запросом о предоставлении материалов и сведений
от 11.10.2021 № 10-58253/21

2021

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса,

Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные гладкие, размера: S.
2. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные гладкие, размера: M.
3. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные гладкие, размера: L.
4. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные текстурированные, размера: S.
5. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные текстурированные, размера: M.
6. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные текстурированные, размера: L.
7. Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные текстурированные, размера: XL.

2. Комплектность

Комплект поставки включает:

Таблица 1

	Наименование	Количество
1.	Перчатки одного размера	100 шт.
2.	Инструкция	1 шт.
3.	Индивидуальная упаковка	1 шт.

3. Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для проведения медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

4. Показания к применению

Перчатки предназначены для повседневного использования во время обследования и диагностики, а также выполнения процедур в амбулаторных условиях.

5. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость латекса.

6. Область применения и потенциальный потребитель

Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений.

7. Побочные действия

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. Использование пудры для облегчения надевания перчаток также повышает риск развития аллергии у медицинских работников, а кроме того, может быть причиной ряда послеоперационных осложнений у пациентов.

8. Предостережения и методы предосторожности

8.1. Правила применения медицинского изделия

Каждый медицинский работник, зная особенности выполняемой им работы, должен самостоятельно определить требования к перчаткам с учетом:

реальных производственных рисков (оценка биологических рисков, оценка механических рисков, оценка химических рисков);

4

особенностей манипулирования (виды выполняемых манипуляций и процедур, физические усилия, продолжительность работы в перчатках, необходимость сохранения тактильной чувствительности и пр.);

состояние кожи рук медицинского работника, аллергологического анамнеза медицинского работника и пациента и ряда других факторов.

Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Обработку рук необходимо проводить в соответствии с режимом манипуляции.

Необходимо подбирать перчатки нужного размера.

Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

При надевании перчаток не должны прилагаться значительные усилия.

Использование дополнительной пары перчаток в 2–4 раза уменьшает частоту повреждений перчаток при работе с острыми инструментами.

После снятия перчаток необходимо вымыть руки с мылом и обработать их кожным антисептиком.

8.2. Требования безопасности

Материалы, из которых изготовлены перчатки, должны быть токсикологически безопасными.

Не используйте перчатки, если при визуальном осмотре обнаружены дыры, трещины, порезы, разрывы.

Перчатки предназначены для однократного индивидуального применения.

Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов и порезов. Строго соблюдайте меры безопасности при работе с острыми колющими предметами и инструментами.

Обработка одноразовых латексных перчаток спиртосодержащими растворами не рекомендуется, т. к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток.

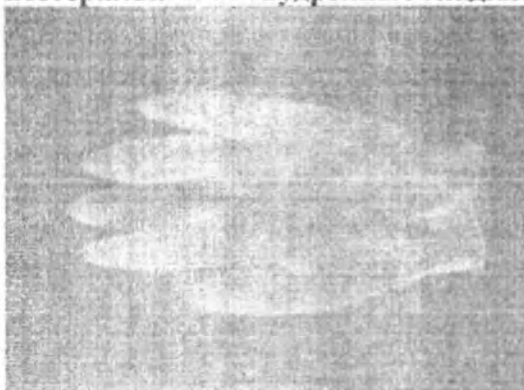
9. Описание медицинского изделия

Перчатки поставляются в упаковке по 100 шт.

При выборе конкретного варианта исполнения перчаток для максимально комфортного использования изделия рекомендуется учитывать следующие факторы:

- размер;
- функциональность и наличие текстуры (гладкие, текстурированные).

Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные гладкие



Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные текстурированные



10. Технические характеристики

10.1. Основные параметры и размеры

Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные гладкие:

Таблица 2

Размер перчатки	Ширины W (рис. 1), мм	Длина L (рис. 1), мм, не менее	Толщина (в указанных точках на рис. 2), мм, не менее	Толщина приблизительно в центре ладони, мм, не более
Малый (S)	80 ± 5	220	Для гладкой поверхности: 0,08	Для гладкой поверхности: 2,0
Средний (M)	85 ± 5	230		
	95 ± 5	230		
Большой (L)	100 ± 5	230		
	110 ± 5	230		

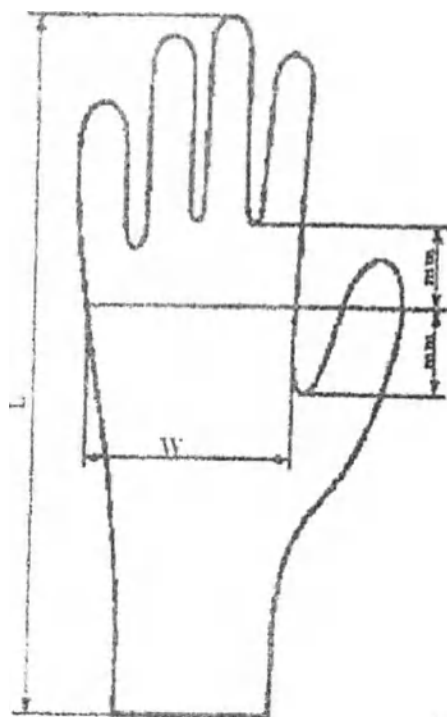


Рисунок 1

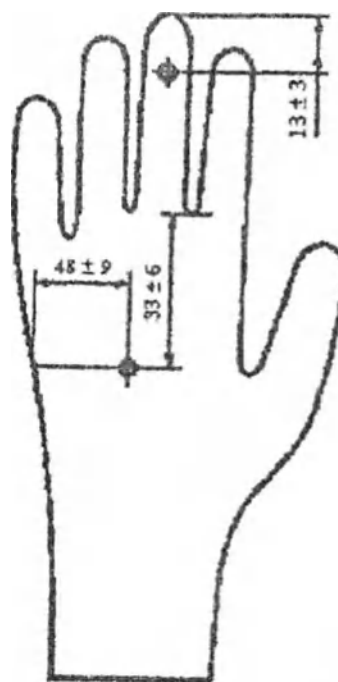


Рисунок 2

Примечание: Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса нестерильные неопудренные текстурированные:

Таблица 3

Размер перчатки	Код размера	Ширины W (рис. 1), мм	Длина L (рис. 1), мм, не менее	Толщина (в указанных точках на рис. 2), мм, не менее	Толщина приблизительно в центре ладони, мм, не более
Малый (S)	6,5	80 ± 5	220	Для текстурированной поверхности: 0,11	Для текстурированной поверхности: 2,03
Средний (M)	7	85 ± 5	230		
	7,5	95 ± 5	230		
Большой (L)	8	100 ± 5	230		
	8,5	110 ± 5	230		
Сверхбольшие (XL)	9 и выше	≥ 110	230		

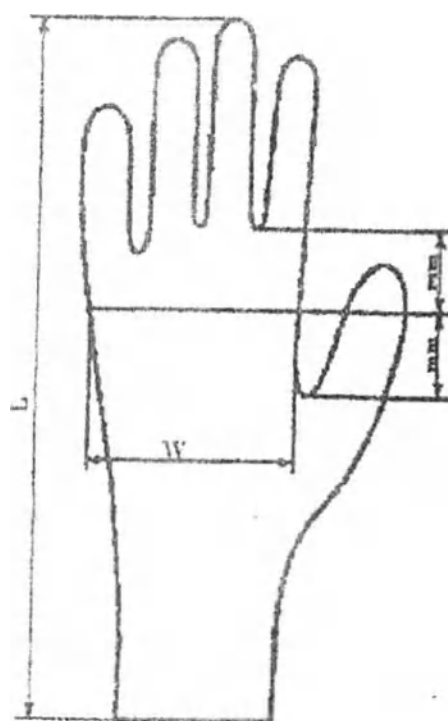


Рисунок 3

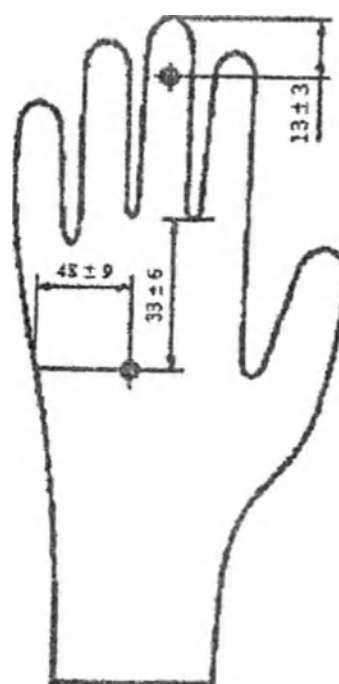


Рисунок 4

Примечание: Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

10.2. Физико-механические показатели

Таблица 4

Наименование параметров	Норма
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6, 0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

Перчатки должны быть герметичными.

Стенки перчаток с внутренней поверхностью не должны слипаться с друг другом.

Перчатки должны быть изготовлены пятипальцевыми, изготовленные на обе руки, натурального цвета.

Манжеты перчаток должны быть прилегающими, но не стягивающими, не должны иметь тенденцию к скручиванию. Манжеты перчаток закатаны в венчик.

Толщина манжета не должна превышать 2,5 мм.

На перчатках не допускаются пузыри, дыры, трещины, посторонние включения, влияющие на их функциональные свойства и эстетические качества, а также на поверхности перчаток не допускается наличие подтеков и наплывов, превышающих допуски по толщине перчаток.

11. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 5

Наименование	Материал, марка перчаток	Производитель
Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса	Латекс High Ammonia – 96,7 %	NUM RUBBER & LATEX CO., L.T.D., Таиланд
	Казеин – 0,5%	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD., Китай
	NF агент пенообразования –	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL

	0,5%	(SHANGHAI) CO. LTD., Китай
	Цинк оксид – 0,52%	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD., Китай
	ZDC Ускоритель – 0,8%	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD., Китай
	A-264 Антиоксидант – 0,85%	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD., Китай
	Титан диоксид – 0,13%	CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD., Китай

Внутренняя и внешняя поверхности перчаток обработаны тончайшим слоем полимера Willine-923 (Виллин-923), производитель CHINA SINOPHARM INTERNATIONAL (SHANGHAI) CO. LTD., Китай.

12. Информация о применении медицинского изделия

1. Перчатки применяются в дополнение, а не вместо гигиенической обработки и мытья рук.
2. Перед началом работы и сразу после окончания применения одноразовых перчаток, необходимо провести соответствующую гигиеническую обработку рук. Перчатки надеваются на сухие руки.
3. Перед применением одноразовых перчаток необходимо убедиться в отсутствии видимых повреждений. Недопустимо использовать поврежденные перчатки.
4. Техника надевания перчаток:
 - Вскрыть упаковку и взять обе перчатки кончиками пальцев левой руки изнутри левой перчатки таким образом, чтобы кончик большого пальца находился внутри правой перчатки, и держать их вместе в вертикальном положении. Убедиться, что пальцы касаются только внутренней поверхности перчаток.
 - Продеть правую руку в манжету перчатки, удерживая перчатки левой рукой;
 - Натягивать сложенную перчатку до тех пор, пока правая рука не окажется в перчатке.
 - Опустить пальцы правой руки в перчатку в манжету левой перчатки и натянуть ее на руку.
 - Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

5. Провести необходимые манипуляции. Заменить перчатки при необходимости. Обязательно замените перчатки при смене вида деятельности, при разрыве или загрязнении перчатки, после обнаружения видимого дефекта, при переходе от одного пациента к другому, после возможного или действительно имевшего место прокола иглой, шовным материалом и пр.

7. Техника снятия перчаток:

- Возьмитесь за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.
- Стяните перчатку и удерживайте ее другой рукой.
- Затем поместите пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стяните ее аналогично первой.
- Вывернув перчатку наизнанку, используйте ее в качестве мешка для другой перчатки.
- Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

8. После снятия перчаток, необходимо провести гигиеническую обработку рук.

13. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

13.1. Хранение и эксплуатация

После транспортирования в условиях отрицательных температур перчатки в транспортной таре должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

Хранить в упакованном виде в помещении при температуре от 0⁰С до 25⁰С и относительной влажности не более 85 %.

13.2. Транспортировка

При погрузке, транспортировании и разгрузке перчаток в транспортной таре должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

Перчатки могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура от -60°C до +50°C.

Таблица 6

	Среднегодовое значение	Верхнее значение*
Относительная влажность	75% при 15°C	100% при 25°C

* Указанное в таблице верхнее значение относительной влажности нормируется также при более низких температурах; при более высоких температурах относительная влажность ниже.

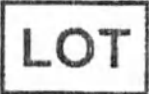
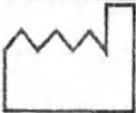
При нормированном верхнем значении 100% наблюдается конденсация влаги, при нормированных верхних значениях 80% или 98% конденсация влаги не наблюдается.

Значению 80% при 25 °C соответствуют значения 90% при 20 °C или 50%-60% при 40 °C.

14. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

Расшифровка маркировочных символов:

Таблица 7

Символ	Обозначение символа
	Номер партии
	Размер
	Срок годности
	Дата изготовления
	Код для переработки упаковки
	Беречь от влаги

Символ	Обозначение символа
	Беречь от прямых солнечных лучей
	Диапазон температур хранения
	Знак соответствия
	Ссылка на ГОСТ для упаковки
	Штрих-код
	QR-код для перехода к инструкции

15. Сведения о материалах животного и (или) человеческого происхождения

В изделии не используются материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

Изделие не содержит лекарственных средств, лекарственных препаратов или фармацевтических субстанций.

17. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Данное медицинское изделие является одноразовым. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

18. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

Предупреждение: Смешение отходов различных классов в общей емкости недопустимо. Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, относятся к эпидемиологически опасным отходам и могут быть потенциально инфицированы. К работам по обращению с медицинскими отходами не допускается привлечение лиц, не прошедших предварительный инструктаж по безопасному обращению с медицинскими отходами.

19. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие заявленных свойств и характеристик медицинского изделия, при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения. Любое другое использование в отличие от описанного в инструкции по применению, не согласованное с производителем, рассматривается как неправильное использование перчаток и гарантиями изготовителя не поддерживается.

20. Срок хранения

3 года.

21. Сведения о производителе, уполномоченном представителе и месте производства медицинского изделия.

Производитель медицинского изделия и место производства:

Таблица 8

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Dentafill Plyus»
---	--

Адрес (место нахождения) юридического лица	100102, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Сергелийский район, ул. Маргиб, д. 1
Номер телефона	(+998 71) 231-78-00
Место производства	100102, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Сергелийский район, ул. Маргиб, д. 1

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Таблица 9

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Экострой ТЗПИ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	625027, Тюменская область, г. Тюмень, ул. 50 лет Октября, д. 36, корп. 1, каб. 502
Номера телефонов	+7 995 781-02-70 сотовый, +7 499 403-17-21 стационарный
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	info@dentafill.ru

В случае возникновения нежелательных событий необходимо направить сообщение о случившемся производителю или его уполномоченному представителю на территории РФ.

22. Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Список стандартов на медицинское изделие «Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса»:

- O'z DSt 3021:2015 «Перчатки медицинские диагностические однократного применения из каучукового латекса или смесей на основе каучука»

- ISO 13485:2016 Международный сертификат Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования

- O'zDSt 2766:20138 «Правила надлежащей производственной практики (GMP)»

- O'zDSt ISO 9001:2015 Система менеджмента качества. Требования. (ISO 9001:2000, IDT)

Республика Узбекистан. Город Ташкент.

Двадцать седьмое октября. Две тысячи двадцать первого года.

Я, Мирзаева Саида Тахировна, нотариус частной нотариальной конторы Сергеевского района города Ташкента, свидетельствую подлинность подписи директора компании **ООО «DENTAFILL PLYUS» ISONBAYEV SARKOR RAVSHANOVICH (ИСОНБАЕВА САРКОРА РАВШАНОВИЧА)**, которая сделана в моем присутствии. Личность его/её установлена, дееспособность проверена, т.е. при общении с ним/ней сомнений не вызвала. На день оформления этого нотариального действия никаких сведений о его/её недееспособности не поступало.

Полномочия директора компании **ООО «DENTAFILL PLYUS» ISONBAYEV SARKOR RAVSHANOVICH (ИСОНБАЕВА САРКОРА РАВШАНОВИЧА)**, действующего по Уставу, и правоспособность юридического лица проверены.

Зарегистрировано нотариальное действие за уникальным №20210195700 5258 в АИС «Нотариус».

Взыскано государственной пошлины – 10000 сум.



МИРЗАЕВА С.Т.



Перевод с узбекского языка на русский язык

Страница 1

Печать

Республика Узбекистан г. Ташкент Общество с ограниченной ответственностью Дентафилл Плюс
Дентафилл

Страница 14

Гербовая печать: Республика Узбекистан нотариус Сергелийского района города Ташкента,
занимающийся частной практикой Мирзаева Саида Тахировна TN 0162

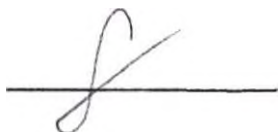
Гербовая печать: Республика Узбекистан нотариус Сергелийского района города Ташкента,
занимающийся частной практикой Мирзаева Саида Тахировна TN 0162

Страница 15

Гербовая печать: Республика Узбекистан нотариус Сергелийского района города Ташкента,
занимающийся частной практикой Мирзаева Саида Тахировна TN 0162

Гербовая печать: Республика Узбекистан нотариус Сергелийского района города Ташкента,
занимающийся частной практикой Мирзаева Саида Тахировна TN 0162

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 90.122

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

**Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 06 лист(а)(ов)**

Нотариус

Г.Б. Акимов



Российская Федерация
Город Москва

Первого ноября две тысячи двадцать первого года
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 90-126
Уплачено за совершение нотариального действия: 1080 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус

