

11107

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00694807

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 223600B0/000812

兹证明：在所附文件上的江西科美医疗器械集团有限公司的印章属实，所附该文件的英文译本与俄文本一致。

the seal of Jiangxi Kemei Medical Apparatus & Instruments Group Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine, The attached English version of the said DOCUMENT is true to the Russian text.



授权签字：

Authorized
Signature:

Zhang Xin

日期：2022年06月10日
(Date: Jun. 10, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY
Managing Director

« » _____ 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые

Jiangxi Kemei Medical Apparatus & Instruments Group Co., Ltd.
(«Цзянси Кемэй Медикал Аппаратус & Инструменс Груп Ко. Лтд.»)

周意元 2022.05.22

2022



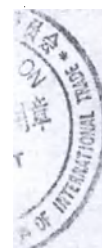
APPROVED BY
Managing Director

« » _____ 2022 г.

INSTRUCTION FOR USE

Sterile Latex Surgical Gloves for Single Use

Jiangxi Kemei Medical Apparatus & Instruments Group Co., Ltd.
(«Jiangxi Kemei Medical Apparatus & Instruments Group Co., Ltd.»)



2022



Содержание

1. Наименование медицинского изделия	2
2. Назначение	2
3. Особые свойства медицинского изделия	3
3.1 Внешний вид медицинского изделия	3
3.2 Размеры	3
4. Техническое описание изделия	6
4.1 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)	6
4.2 Прочностные характеристики медицинского изделия	6
5. Материалы изделия представлены в таблице	7
6. Упаковка медицинского изделия	7
7. Маркировка изделия	9
8. Хранение, транспортирование и эксплуатация	12
9. Соответствие стандартам Российской Федерации	13
10. Сведения о стерильности изделия	14
11. Сведения об утилизации	14
12. Техническое обслуживание и текущий ремонт	14
13. Гарантии	14
14. Правила применения стерильных медицинских перчаток	15

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые.

Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5, вид медицинского изделия 122630
2. Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5, вид медицинского изделия 122640

Производитель

Jiangxi Kemei Medical Apparatus & Instruments Group Co., Ltd. («Цзянси Кемэй Медикал Аппаратус & Инструменс Груп Ко. Лтд.»)

Near No. 316 National Road, Xinju Village, Changshan Town, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, China

Тел.: +86 (177) 02094798

Факс.: +86 (791) 85352308

sales@jxkmjt.com

Место производства

Jiangxi Kemei Medical Apparatus & Instruments Group Co., Ltd.

Near No. 316 National Road, Xinju Village, Changshan Town, Jinxian County, Nanchang City, Jiangxi Province, China

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями, кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Потенциальными потребителями

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи, средний персонал).

Область применения медицинского изделия

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях. Медицинские работники надевают на руки стерильные перчатки перед оперативными вмешательствами.

2. Назначение

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые предназначены для использования на руках медицинского работника во время хирургических операций и других медицинских процедурах, требующих стерильных условий, для создания двухстороннего барьера и защиты пациента и медперсонала. Медицинское изделие одноразового применения.

Показания к применению:

Перчатки применяются во время хирургических операций и других медицинских процедурах, требующих стерильных условий

Противопоказания к применению:

Запрещено использование перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых лицами с латексной аллергией или в отношении таких лиц.

Возможные побочные действия

воспалительные реакции, образование гранулем и рубцов.

3. Особые свойства медицинского изделия

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые изготавливаются из натурального каучукового материала (латекса). Этот материал обладает высокой прочностью и устойчивостью к проколам. Материал, из которого изготовлено изделие может вызывать аллергическую реакцию. Для людей, имеющих аллергическую реакцию на латекс, следует использовать перчатки из материала альтернативного состава. Перчатки текстурированные, что обеспечивает пользователю надежный захват мелких деталей и идеально подходит для обработки медицинских инструментов. Перчатки поставляются неопудренными или опудренными кукурузным крахмалом, обеспечивающим более легкое надевание перчаток на руки.

3.1 Внешний вид медицинского изделия

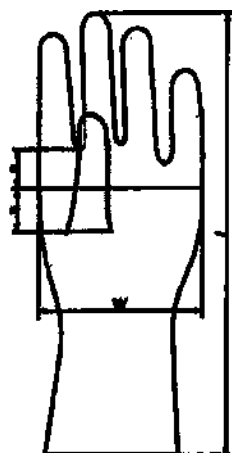
Внешний вид медицинского изделия представлен в таблице 1.

Таблица 1. Внешний вид медицинского изделия

Вариант исполнения изделия	Внешний вид медицинского изделия
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.	
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.	

3.2 Размеры

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.1а и рис. 1б).



1a



16

Рисунок 1а - Точки для измерения ширины и длины перчатки.
 Рисунок 16 - Точки измерения толщины стенки перчатки.

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия (см таблицу 2).

Таблица 2. Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия

Вариант исполнения	Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные					
Код размера	6	6,5	7	7,5	8	8,5
Ширина W, мм	77±5	83±5	89±5	95±5	102±6	108±6
Длина L, мм	270±10	270±10	280±10	280±10	280±10	290±10
1 Толщина пальца, мм*	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13
2 Толщина ладони, мм*	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13
3 Толщина манжеты, мм* (25 мм от края манжеты)	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13
Толщина венчика перчатки, мм	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5

Вариант исполнения	Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные					
Код размера	6	6,5	7	7,5	8	8,5
Ширина W, мм	77±5	83±5	89±5	95±5	102±6	108±6
Длина L, мм	270±10	270±10	280±10	280±10	280±10	290±10
1 Толщина пальца, мм*	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13
2 Толщина ладони, мм*	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13
3 Толщина манжеты, мм* (25 мм от края манжеты)	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13	Не менее 0.13
Толщина венчика перчатки, мм	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5	2,0 ± 0,5

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 3.

Таблица 3. Классификация медицинского изделия

Параметр		Перчатки хирургические латексные одноразовые		латексные стерильные	
		Перчатки латексные одноразовые текстурированные	хирургические стерильные неопудренные	Перчатки латексные одноразовые текстурированные	хирургические стерильные опудренные
Код размера		6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5		6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5	
Тип (в зависимости от материала)		Тип 1 (латекс натурального каучука)		Тип 1 (латекс натурального каучука)	
Конструкция		Перчатки пятипалые		Перчатки пятипалые	
Форма		Анатомическая форма с прямыми пальцами		Анатомическая форма с прямыми пальцами	
Отделка	текстурный рисунок/ гладкая поверхность	Текстурированные по всей поверхности перчатки		Текстурированные по всей поверхности перчатки	
	опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные		Опудренные	
	манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик		Манжета перчатки закатана в венчик	
Цвет		Milky white (молочно -белый)		Milky white (молочно -белый)	
Остаточное количество опудривающего вещества		≤ 2 (мг/перчатка)		≤ 10 (мг/перчатка)	
Стерильность		Стерильные		Стерильные	
Способ стерилизации		Стерилизовано оксидом этилена		Стерилизовано оксидом этилена	

4. Техническое описание изделия

4.1 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 4.

Таблица 4. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

4.2 Прочностные характеристики медицинского изделия

Характеристики растяжения представлены в таблице 5.

Таблица 5. Характеристики растяжения

Характеристика	Перчатки латексные одноразовые	хирургические стерильные
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5	
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700	
Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2	
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5	
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550	

5. Материалы изделия представлены в таблице

Таблица 6. Материалы изделия

Материал	Содержание (%)
Латекс натурального каучука	92
Оксид титана (TiO ₂)	0,25
Бутилированный гидрокситолуол	1
Элосал (сера)	1
Оксид цинка (ZnO)	0,5
Бутил дисульфид (C ₈ H ₁₈ S ₂)	0,2
ZDC	0,8
Гидроксид калия	0,4
Казеины (NH ₂ RCOOH)	0,25
Карбонат кальция	3,6

6. Упаковка медицинского изделия

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые упаковываются в индивидуальную (стерильную) упаковку, далее в картонный диспенсер по 50 пар. – потребительская упаковка.

Потребительская упаковка - плотная картонная коробка обеспечивает безопасное транспортирование и хранение медицинского изделия.

Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка (двойная) состоит из внутренней и внешней части.

Внешняя часть - термосвариваемый пакет, который обеспечивает стерильность изделия.

Внутренняя часть – бумажный конверт, который содержит одну пару перчаток на левую и правую руку со сложенными манжетами.

Материал термосвариваемого пакета - пленки ПЭТ/ПЭ, обеспечивают стерильность и герметичность для перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых.

Таблица 8. Материал термосвариваемого пакета медицинского изделия

Материал индивидуальной (стерильной) упаковки	Материал	Марка/ Поставщик материала
Термосвариваемый пакет	ПЭТ/ПЭ пленки	QUZHOU Z-SHINE MEDICAL PACKING CO., LTD
Бумажный конверт	Бумага	QUZHOU Z-SHINE MEDICAL PACKING CO., LTD

Параметры герметичности термосвариваемого пакета (см. таблицу 9).

Таблица 9. Параметры герметичности пакета

Характеристика	Результаты
Прочность спаянного соединения	Не менее 1,5 Н
Усилие разрыва	> 3,48 кПа (0.5 psi)

Размер внешней индивидуальной упаковки: высота 240 ± 5 мм, ширина $139,7 \pm 5$ мм.

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка медицинского изделия представляет плотный картонный диспенсер.

Количество пар перчаток в диспенсере составляет 50 пар. Размеры потребительской упаковки представлены в таблице.

Вариант исполнения	Количество в диспенсере, пар	Размер упаковки, (мм) ± 10 (длина x ширина x высота)
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные	50 пар	250 x 140 x 215
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные	50 пар	250 x 140 x 215

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку и содержит 8 потребительских диспенсера.

Размеры транспортной упаковки представлены в таблице 11.

Таблица 11. Размеры транспортной упаковки

Вариант исполнения	Размер упаковки, (мм) ± 10 (длина x ширина x высота)
Перчатки хирургические	600 x 525 x 240

латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные	
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные	600 x 525 x 240

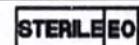
7. Маркировка изделия

Индивидуальная упаковка (внутренняя часть) перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Размер	6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5
Обозначение варианта исполнения	Powdered (Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные), Powder-free (Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные)
Обозначение "левая" (или L/ Left cuff) или "правая" (или R/ Right cuff)	
Слова «ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЧАТОК СЛЕДУЕТ СТЕРИЛЬНО УДАЛИТЬ ОПУДРИВАЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО»	Для опудренных перчаток

Индивидуальная упаковка (внешняя часть) перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Наименование изделия	-
Обозначение варианта исполнения	Powdered (Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные), Powder-free (Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные)
Дата изготовления	
Код партии	
Не использовать при повреждении упаковки	

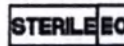
Запрет на повторное применение	
Производитель	
Беречь от влаги	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Стерилизация оксидом этилена	
Слова «Стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта»	-
Размер	6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации	-
Использованный материал	-
Слова «Анатомическая форма с прямыми пальцами»	-
Стандарт СЕ	СЕ 0197
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	-
Структурный состав	-
Цветовое исполнение	молочно -белый
Назначение	-
Условия хранения	-
Инструкция	-
Примечание	-
Слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»	-
Содержит одну пару перчаток	

Потребительская упаковка перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Наименование изделия	-
Дата изготовления	
Код партии	
Запрет на повторное применение	
Стерилизация оксидом этилена	
Размер	6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.
Наименование и адрес производителя	
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации	-
Использованный материал	-
Слова «Прямые пальцы»	-
Слова «Неопудренные (Powder-free)»/ «Опудренные (Powdered)»	-
Стандарт СЕ	CE 0197
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	-
Условия хранения	-
Инструкция	-
Слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»	-
Слова «Стерильность гарантирована при целостности упаковки»	-
Слова «Стерилизовано оксидом этилена»	-
Количество перчаток в упаковке	-

Цветовое исполнение	молочно -белый
---------------------	----------------

Транспортная упаковка перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Наименование изделия	
Дата изготовления	
Код партии	
Запрет на повторное применение	
Беречь от влаги	
Не допускать воздействия солнечного света	
Стерилизация оксидом этилена	
QR код	
Слова «Неопудренные (Powder-free)»/ «Опудренные (Powdered)»	Слова «Неопудренные (Powder-free)»/ «Опудренные (Powdered)»
Размер	6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5.
Наименование и адрес производителя	
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации	
Стандарт СЕ	CE 0197
Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	
Характеристики упаковки	
Условия транспортировки	

8. Хранение, транспортирование и эксплуатация

Условия хранения

1. Изделие не должно подвергаться воздействию масла, кислоты, меди, марганца и других металлов, и химических веществ, вредных для резины.
2. Данное изделие следует хранить в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью воздуха не более 80% и без агрессивных веществ. Вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей и электрического оборудования, при температуре от +10 до +30°C при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Не допускать воздействия агрессивных веществ.

Условия транспортирования

Транспортировка медицинского изделия в транспортной упаковке осуществляется всеми видами наземного и воздушного транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре.

Условия транспортирования изделия:

Температура воздуха от +10 до +30°C при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия эксплуатации

Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки.

Температура воздуха от +10 до +30°C при относительной влажности воздуха не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Перед применением перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых необходимо убедиться в целостности упаковки. Выбор перчаток должен основываться на оценке риска.

Рекомендуется менять перчатки после 1-2 часов работы. Не использовать перчатки после истечения срока годности. Для одноразового использования. Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевают на высохшие руки.

Гигиена рук путем обработки антисептиком или мытья является основной для обеззараживания рук до и после использования перчаток.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ Р 52238-2004 «Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация»,

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»,

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

10. Сведения о стерильности изделия

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизовано оксидом этилена по ГОСТ ISO 11137-1-2007. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена.

Срок сохранения стерильности:

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные – 2 года;
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные – 2 года.

11. Сведения об утилизации

Утилизацию медицинского изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

12. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Медицинское изделие техническому обслуживанию и текущему ремонту не подлежит. Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

13. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие перчаток хирургических латексных стерильных одноразовых заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Гарантия в течение всего срока годности:

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые опудренные текстурированные – 2 года;
Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые неопудренные текстурированные – 2 года.

Адрес для приема рекламаций

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Тел.: +7(499)2816768
tatiana.nosova@beawire.com

14. Правила применения стерильных медицинских перчаток

-Правильное применение хирургических перчаток обеспечивает защиту рук медицинских работников.

-Перед надеванием стерильных перчаток проводится гигиеническая обработка рук хирургов.

Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

-После снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками.

-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.

-Стерильные перчатки необходимо использовать при любых асептических (стерильных) процедурах, при выполнении которых возможен контакт со стерильными зонами/полостями организма, а также контакт с раневой поверхностью кожи и слизистой.

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

Техника надевания стерильных медицинских перчаток

-Медицинские работники надевают на руки стерильные перчатки перед оперативными вмешательствами (или другой асептической манипуляцией), предварительно выполнив технологию обработки рук хирургов.

-Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушать стерильность их рабочей поверхности.

-Алгоритм надевания хирургических перчаток (если ведущая рука – правая (праворукие специалисты):

-Вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний конверт с перчатками на стерильную поверхность;

-Вскрыть внутренний конверт стерильным пинцетом;

-Вначале перчатка надевается на доминантную (правую) руку;

-Большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки. Манжета остается вывернутой;

-Пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты;

-Расправить манжету левой перчатки на халате круговыми движениями.

Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата на 5 – 10 см.;

-Только после этого развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями.

С целью сохранения максимальной стерильности перчаток, хирургам, участвующим в операции, перчатки помогает надеть операционная сестра.

Техника надевания стерильных перчаток показана на рисунке 2.

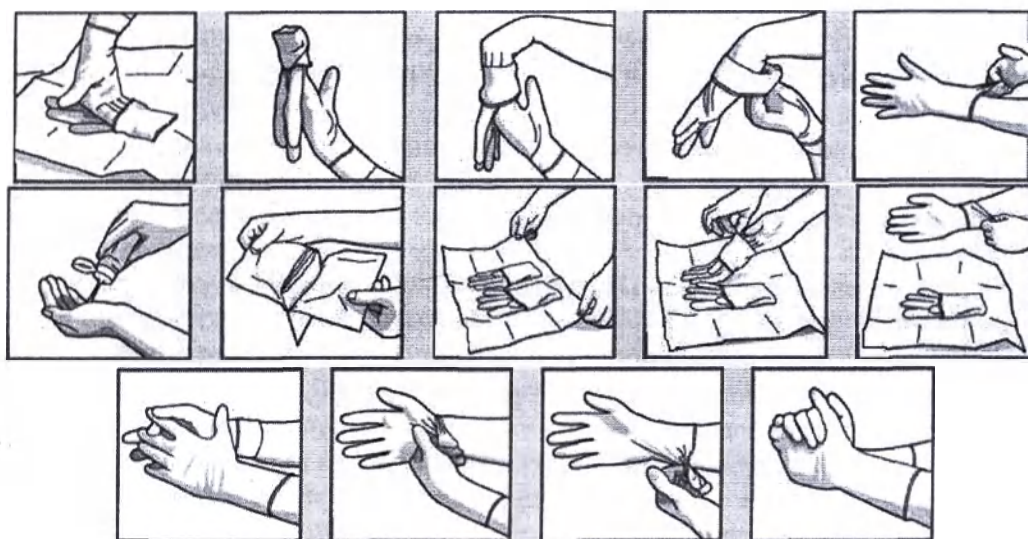


Рис. 2 Техника надевания стерильных перчаток

Особенности работы в стерильных перчатках

- Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов.
- Обработку перчаток спиртосодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы производить не рекомендуется, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами.
- Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 минут, в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртосодержащим антисептиком.
- Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:
 - После повреждения (прокола);
 - После обнаружения дефекта;
 - После случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
 - При попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
 - При появлении липкости;
 - При ощущении появления «перчаточного сока»;
 - При переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».
- Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе.
- При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

Техника снятия стерильных медицинских перчаток

- Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.
- Алгоритм снятия медицинских перчаток следующий (если ведущая рука – правая (праворукие специалисты):
 - Взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны, сделать отверстие;

- По той же схеме сделать левой рукой отворот на правой перчатке;
 - Снять перчатку с левой руки, выворачивая её наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке;
 - Левой рукой снять перчатку с правой руки, выворачивая её наизнанку и погружая в неё перчатку с левой руки;
 - 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.
- После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.
- Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы.
 - Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется использовать профессиональный питательный крем для рук.
- Техника снятия стерильных перчаток показана на рисунке 3.

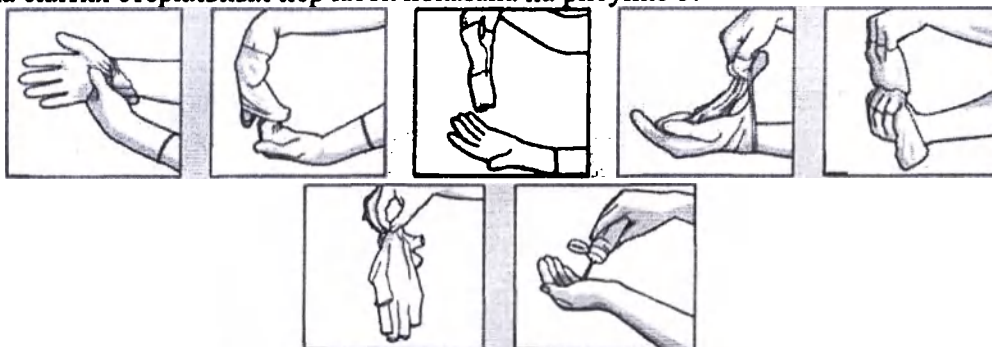


Рис.3 Техника снятия стерильных перчаток

СЕРТИФИКАТ

Совет Китая по развитию международной торговли

**Совет Китая по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

№ 223600B0/000812

Удостоверяется подлинность печати компании «Цзянси Кемэй Медикал Аппаратус & Инструменс Груп Ко. Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ. Прилагаемый английский текст этого ДОКУМЕНТА соответствует русскому тексту.

Совет Китая по развитию международной
торговли

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Чжан Синь

Дата: 10 июня 2022 г.

Тисненая печать: [Совет Китая по
развитию международной торговли
// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Совет Китая по развитию
международной торговли // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

Чжоу Июань 22.05.2022 г.

**Печать: «Цзянси Кемэй Медикал Аппаратус & Инструменс Груп Ко. Лтд.»
3601240110884**

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

« ____ » _____ 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки хирургические латексные стерильные одноразовые

«Цзянси Кемэй Медикал Аппаратус & Инструменс Груп Ко. Лтд.»

Печать: Гуанчжоу Хуэйцзоань Транслейшн Сервис Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-1823

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенков