

Согласовано

AMPri Handelsgesellschaft mbH

(«АМПри Хендельсгезельшафт мбХ», Германия)

Организация

Benzstraße 16, DE-21423 Winsen (Luhe), Germany

(Бенцштрассе 16, ДЕ-21423, Винзен (Луэ), Германия)

Адрес

General Manager (Генеральный директор)

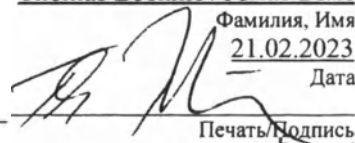
Должность

Thomas Boehme /Томас Бёме

Фамилия, Имя

21.02.2023

Дата



Печать/Подпись

AMPri

Handelsges. mbH

Benzstr. 16 · 21423 Winsen

Tel. 04171/9490-0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

**Перчатки диагностические mediOk латексные,
неопудренные, текстурированные, нестерильные**

Версия 1.1

2023

1. Наименование медицинского изделия:

«Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные»

«Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные» в составе:

1. Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные; размер: XS/ S/ M/ L/ XL

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Перчатки. Изделие

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1. Производитель

AMPri Handelsgesellschaft mbH., («АМПри Хендельсгезельшафт мбХ», Германия) Benzstraße 16, DE-21423 Winsen (Luhe), Germany (Бенцштрассе 16, ДЕ-21423, Винзен (Луэ), Германия)
Тел.: 04171/8480-0; e-mail: INFO@AMPRI.DE'

2.2. Разработчик

Trinity Vesta Sdn. Bhd. («Тринити Веста Сдн.Бхд.»), Lot 42B Simpang Tiga Ijok, 45620 Bestari Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Лот 42Б Симпанг Тига Иджок, 45620 Бестари Джая, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия)

2.3. Место производства

Trinity Vesta Sdn. Bhd. («Тринити Веста Сдн.Бхд.»), Lot 42B Simpang Tiga Ijok, 45620 Bestari Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Лот 42Б Симпанг Тига Иджок, 45620 Бестари Джая, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия)

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1. Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также предупреждение перекрестного заражения пациентов и персонала.

Перчатки предназначены для медицинского персонала, пациентов и посетителей в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях.

3.2. Область применения

Стационарные, амбулаторно-поликлинические и лечебно - профилактические учреждения, поликлиники, общественные организации и другие социальные учреждения.

3.3. Показания к применению

Изделие предназначено для одноразового применения для индивидуальной защиты кожи рук во время медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

4. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

Остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия, малы по сравнению с пользой от применения изделия. Остаточные риски приемлемы для следующих видов опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;
- повторное применение уже использованного изделия;
- использование изделия после истечения срока эксплуатации;

- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- невнимательное ознакомление с инструкцией по применению;
- сознательное нарушение установленного порядка применения;
- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- разрыв изделия при резких манипуляциях при надевании и эксплуатации в результате излишне сильного воздействия на изделие потребителя;
- производственный брак.

Возможные побочные эффекты:

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты изделия на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения.

5. Условия применения

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 80%.

6. Способ применения

1. Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток, при обнаружении механических повреждений, разрывов, загрязнений использовать изделие не рекомендуется.
2. Последовательно надеть перчатки сначала на одну, затем на другую руку.
3. По окончании применения взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Снять перчатку и удерживать ее другой рукой. Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.
4. После использования утилизировать в контейнер для отходов класса Б.

7. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании

1. Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Использование искусственных ногтей не допускается.
2. Ювелирные изделия и часы следует снимать при использовании перчаток.
3. Перчатки предназначены исключительно для одноразового использования в медицинских исследованиях, диагностических и терапевтических процедурах с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.
4. Повторное применение использованных перчаток не допускается.
5. Обработка спиртосодержащими и агрессивными химическими растворами запрещена, так как эти растворы разрушают защитный слой перчаток.
6. Не разрешается использовать одну и ту же пару перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.
7. Не следует использовать перчатки в следующих случаях:
 - после обнаружения видимого дефекта;
 - после возможного или действительно произошедшего прокола;
 - если перчатка начинает набухать, растягиваться, прилипает или свободно сидит на руке.
8. Время эксплуатации (применения) перчаток не должно превышать 2-3 часа.
9. При возникновении неприятных ощущений, аллергических реакций, связанных с применением изделий, следует прекратить их использование и проконсультироваться с медицинским специалистом.

8. Описание конструктивных особенностей

Перчатки имеют следующие постоянные характеристики:

- материал производства: натуральный каучуковый латекс;
- кратность применения: одноразовые;
- отделка: текстурированные (в области пальцев);
- обработка внутренней поверхности: неопудренные;

- исполнение манжеты: с валиком по краю;
- форма: неанатомическая, универсальная для обеих рук;
- цвет: натуральный.

Переменные характеристики перчаток:

- размер: XS, S, M, L, XL.

9. Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, включая материалы, контактирующие с организмом человека:

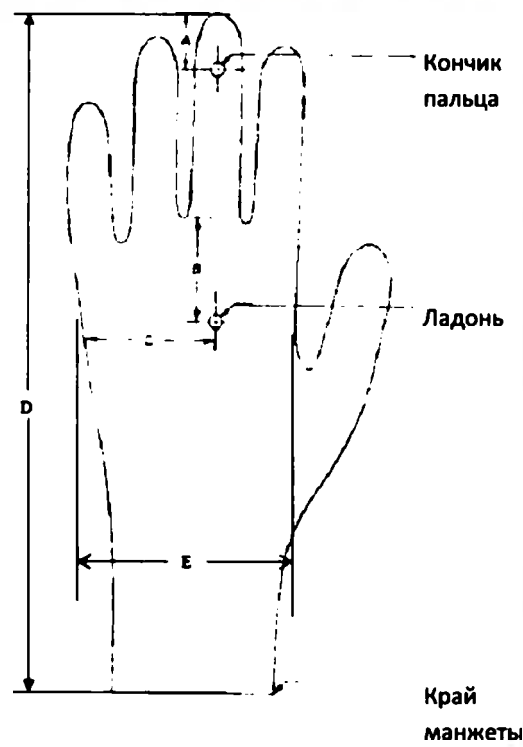
№	Наименование изделия	Химическое название	Концентрация (% массы)
1	Высокоаммиачный центрифугированный латексный концентрат с DRC (dry rubber content, содержание сухого каучукового вещества) 60 %	Натуральный каучуковый центрифугированный латекс (60 %)	75,00
2	Порошок карбоната кальция	Карбонат кальция	22,66
3	Комовая сера	Сера	0,64
4	Диоксид титана	Диоксид титана	0,14
5	Ускоряющая добавка ZDEC (этилцимат)	Диэтилдитиокарбамат цинка	0,21
6	Ускоряющая добавка ZDBC (этилцимат)	Дибутилдитиокарбамат цинка	0,21
7	Wingstay®L	Фенол, 4-метил-, продукт реакции с дициклопентадиеном и изобутиленом. Бутилированный продукт реакции крезол а и дициклопентадиена.	0,57
8	Оксид цинка	Оксид цинка	0,57

Основной материал: натуральный латекс - полимерный каучуковый материал. Он не пропускает влагу, но малоустойчив к воздействию спиртов, масел, эфиров и других агрессивных веществ. Натуральный латекс может содержать незначительное количество белков, вызывающих аллергические реакции. Предельное содержание экстрагируемых водой протеинов составляет не более 200 мкг/дм². Натуральный латекс не содержит тяжелых металлов, которые могут нанести вред здоровью человека.

Достоинства натурального латекса: перчатки из такого материала хорошо тянутся, облегают руку, мягкие и эластичные.

Остальные компоненты: порошок карбоната кальция, оксид цинка, сера, диоксид титана, ускоряющие добавки, антиоксидант не содержат тяжелые металлы, которые могут нанести вред здоровью человека.

10. Технические характеристики медицинского изделия



1. Место измерения толщины

Расстояние:	мм
A	13+/-13
B	33+/-5
C	48+/-9,

(примечание 1)

Примечание 1: Расстояние C определяет приблизительный центр ладони относительно размера перчаток

2. Место измерения длины

Расстояние:	мм
D	От кончика второго пальца до наружного края манжеты

3. Место измерения ширины

Расстояние:	мм
E	Измеряется на уровне между основанием указательного и большого пальцев.

Физические характеристики перчаток (для всех вариантов исполнений)

Размер	Ширина, мм	*Длина, мм не менее	**Толщина согласно рисунку, не менее, мм		
			Манжета	Ладонь	Палец
XS	70±10	220	0,08	0,08	0,11
S	80±10	220			
M	95±10	230			
L	110±10	230			
XL	≥110, но не более 130	230			

*максимально допустимая длина (независимо от размера) не более 270 мм

** максимальная допустимая толщина (ладонь) не более 0.22 мм

Масса одной перчатки не более 7.5 г (для всех размеров)

Физические свойства перчаток, для всех вариантов исполнений.

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

Неопудренные перчатки имеют остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку в соответствии со стандартом EN 455-3.

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 1,5

Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика не более 2,5 мм

11. Вид контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками организма человека.

12. Техническое обслуживание

Перчатки являются одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

13. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

14. Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

15. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Изделие не применяется в комбинации с другими изделиями.

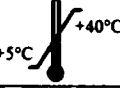
16. Маркировка и упаковка изделия.

16.1. Описание маркировки

Маркировка потребительской упаковки перчаток содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ «Производитель», наименование и адрес производителя;
- место производства;
- наименование, местонахождение и адрес электронной почты уполномоченного представителя;
- информация о назначении и способе применения;
- символ и надпись “Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию”;
- символ и надпись: «Нестерильно»;
- символ «Не использовать повторно!» и надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «См. Инструкции по применению»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Не применять при повреждении упаковки»;
- надпись соответствие ГОСТ Р 52239-2004 в части пп. 6.1, 6.2, 6.3.2, 6.3.3, 8.2.2, 8.3;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- символ «Номер серии (LOT)» и номер серии цифрами;
- символ и надпись «Дата изготовления» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Голен до» и дата цифрами (месяц, год);
- информация о цветовом исполнении перчаток;
- информация о виде отделки перчаток;
- размер и количество перчаток;
- информация об условиях хранения;
- надпись: «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ».

16.2. Описание символов:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Температурный диапазон
	См. Инструкцию по применению
	Нестерильно
	Не применять повторно
	Номер серии (LOT)
	Годен до
	Не применять при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Содержит натуральный латекс

16.3. Упаковка

Одна потребительская упаковка содержит 100 штук (50 пар) перчаток.
Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 30x20x10. Потребительская упаковка выполнена из мелованного двухслойного картона.
Вес упаковки с перчатками (100 штук.): не более 750 г (независимо от варианта исполнения).
Коробка позволяет сохранять качество перчаток при транспортировании и хранении.
Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок.
Вес упаковки не более 7,5 кг.
Размеры транспортной картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 50x30x40.
Транспортная упаковка выполнена из гофрокартона.

17. Требования к утилизации

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

18. Требования к транспортированию и хранению

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий и находиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

Температура хранения изделий должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

После транспортировки при минусовых температурах оставить на 2 часа при комнатной температуре.

19. Требования очистки, дезинфекции и стерилизации

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит очистке, стерилизации и дезинфекции.

20. Гарантии производителя

Изделие спроектировано, изготовлено, протестировано и упаковано в соответствии со всеми стандартами. Производитель предоставляет гарантию на данный продукт до истечения срока годности при условии, что его упаковка не сломана, не вскрыта или не повреждена.

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет с даты изготовления.

21. Международные стандарты, используемые при производстве

- ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях, Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС.
- Правила по регулированию медицинских изделий Федеративной Республики Германия
- ГОСТ EN 1041, Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия;
- ГОСТ ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. -- Часть 1: Общие требования
- ASTM Д 7103-06 (2013) Стандартное руководство по оценке медицинских перчаток
- ISO 13485, Медицинские изделия — Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
- ISO 14971, Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ГОСТ ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ГОСТ ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

- ГОСТ EN 455-1, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности
- ГОСТ EN 455-2, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
- ГОСТ EN 455-3, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
- ГОСТ EN 455-4, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока хранения

22. Рекламация

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации перчаток.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя на территории России, ООО «ТДЕ».

23. Сведения о уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом ЕВРАЗИЯ» (ООО «ТДЕ»), 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 2, этаж 23, пом. 1, ком.6
 тел.: +7 (495) 744-32-82; e-mail: info@mediok.ru

Nummer 126 des Urkundenverzeichnisses für 2023

Vorstehende, vor mir gefertigte Namensunterschrift des
Herrn Thomas Böhme, geb. am 27.08.1958, geschäftsansässig: Benzstraße 16, 21423
Winsen (Luhe)

- von Person bekannt -

hier handelnd als alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer der
Firma AMPri Handelsgesellschaft mbH, HR B 110365, Registergericht: Lüneburg,
Benzstraße 16, 21423 Winsen (Luhe)

beglaubige ich.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG
wurde von dem Erschienenen verneint.

Winsen (Luhe), den 24.02.2023


Notar

Перевод с английского и немецкого на русский язык

[Перевод надписей, печатей и нотариального заверения на документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ», предоставленном на русском языке]

[Штамп: «АМПри Хендельсгезельшафт мбХ» (AMPri Handelsgesellschaft mbH), Бенцштр. 16 • 21423 Винзен. Тел. 04171/8480-0]

Номер 126 по нотариальному реестру за 2023 год

Свидетельствую подлинность подписи

управляющего с правом единоличного представительства компании

«АМПри Хендельсгезельшафт мбХ» (AMPri Handelsgesellschaft mbH), адрес: Бенцштрассе 16, 21423 Винзен (Луэ), зарегистрированной в торговом реестре участкового суда Люнебурга за номером HR B 110365,

г-на Томаса Бёме (Thomas Böhme), д. р. 27.08.1958, служебный адрес: Бенцштрассе 16, 21423 Винзен (Луэ), личность которого установлена.

На вопрос касательно заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия согласно пункту 7 части 1 статьи 3 Закона ФРГ был получен отрицательный ответ.

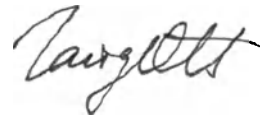
Винзен (Луэ), 24 февраля 2023 года

/Подпись/

Нотариус

[Вклейка с тисненой печатью]

Перевод с английского и немецкого на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-635.

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

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,

прокумеровано и

скреплено печатью

листов.

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятое марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-638.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

листов.

Нотариус