

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор ООО «МЕДИКОСМ»



(Петрова Е.А.)

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ И МАКЕТ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые)
одноразовые нестерильные «SAF&TY» из натурального латекса**

2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Фотографическое изображение медицинского изделия.....	3
2 Макет упаковки медицинского изделия.....	5
Приложение	7

1 Фотографическое изображение медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «SAF&TY» одноразовые нестерильные из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «SAF&TY» одноразовые нестерильные из натурального латекса текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.



2 Макет упаковки медицинского изделия

Макет упаковки разработан для каждого варианта исполнения медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «SAF&TY» из натурального латекса», производства Топ Глов Сдн. Бхд., Малайзия (см. Приложение).

На упаковке медицинского изделия указана следующая информация на русском языке:

Наименование медицинского изделия.

Назначение медицинского изделия. Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

Условия транспортировки медицинского изделия. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Условия хранения медицинского изделия. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85%.

Утилизация медицинского изделия. Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Неиспользованные медицинские перчатки необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Материал: натуральный каучуковый латекс.

Внимание!

- Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.
- Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию (применимо только к опудренным перчаткам).
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.

Инструкция по применению медицинского изделия. Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки.

Чтобы надеть перчатки, необходимо 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. Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты медицинского халата. Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету медицинского халата. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

Чтобы снять перчатку, 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.

Производитель медицинского изделия: Top Glove Sdn. Bhd. (Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia). Топ Глов Сдн. Бхд. (Адрес: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «МЕДИКОСМ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 207, тел.: +7 (812) 309-80-86, www.medicosm.ru, e-mail: medicosm@medicosm.ru

Изделие не подлежит обязательной сертификации.

Срок годности медицинского изделия. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Гарантии производителя. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL), а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (5 лет) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Также на упаковке медицинского изделия оставлены места для следующей информации:

- Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX г.
- Размер XX
- Количество XX пар
- Импортер XXXX
- Дата изготовления XX-XXXX
- LOT XXXX
- Артикул XXXX

Приложение

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «SAF&TY» одноразовые
 из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет:
 белый, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «SAF&TY» из натурального латекса гладкие опудренные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX.

Назначение медицинского изделия. Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента.

Условия транспортировки медицинского изделия. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта.

При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Условия хранения медицинского изделия. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85%.

Утилизация медицинского изделия. Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Неиспользованные медицинские перчатки необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Материал: натуральный каучуковый латекс.

Внимание! Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Опудривающее вещество может вызвать аллергическую реакцию. Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ. При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.

Инструкция по применению медицинского изделия. Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки. Чтобы надеть перчатки, необходимо 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 перчаток, 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. Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты медицинского халата. Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету медицинского халата. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование. Чтобы снять перчатку, 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.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Top Glove Sdn. Bhd. (Address: Lot 4969, Jalan Teratal, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia). Топ Глов Сдн. Бхд. (Адрес: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия).

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) на территории РФ: ООО «МЕДИКОСМ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 207, тел.: +7 (812) 309-80-86, www.medicosm.ru, e-mail: medicosm@medicosm.ru

Импортёр: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Изделие не подлежит обязательной сертификации.

Срок годности медицинского изделия. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Гарантии производителя. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL), а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (5 лет) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.



Артикул: XXXX

LOT



1 234567 890000

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) «SAF&TY» одноразовые
 белые из натурального латекса текстурированные неопудренные хлорированные (манжета
 ком), цвет: натуральный, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «SAF&TY» из натурального латекса текстурированные неопудренные хлорированные (манжета с валиком), цвет: натуральный, размер: XX.

Назначение медицинского изделия. Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента.

Условия транспортировки медицинского изделия. Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Условия хранения медицинского изделия. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха от 65% до 85%.

Утилизация медицинского изделия. Утилизация использованного медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Неиспользованные медицинские перчатки необходимо утилизировать как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

Материал: натуральный каучуковый латекс.

Внимание! Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ. При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.

Инструкция по применению медицинского изделия. Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки. Чтобы надеть перчатки, необходимо 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. Четырьмя пальцами натянуть манжету левой перчатки поверх манжеты медицинского халата. Завести пальцы левой руки в перчатку под сложенную манжету перчатки и натянуть ее на манжету медицинского халата. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование. Чтобы снять перчатку, 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.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: Top Glove Sdn. Bhd. (Address: Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia). Топ Глов Сдн. Бхд. (Адрес: Лот 4969, Джалан Тератаи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхан, Малайзия).

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) на территории РФ: ООО «МЕДИКОСМ», Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 207, тел.: +7 (812) 309-80-86, www.medicosm.ru, e-mail: medicosm@medicosm.ru

Импортер: XXXX

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX г.

Изделие не подлежит обязательной сертификации.

Срок годности медицинского изделия. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных перчаток из натурального латекса составляет 5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Гарантии производителя. Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого уровня качества (AQL), а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (5 лет) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.



Артикул: XXXX

LOT



1 234567 890000

ВСЕГО ПРОШАТО И СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЮ 11 ЛИСТА/ОВ/
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ПЕТРОВА Е.А.

