

КОПИЯ

Согласовано

Top Glove Sdn. Bhd.

(«Топ Глов Сдн. Бхд. Малайзия»)

Организация

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru,

41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

(Лот 4969 Кланг, Джалан Терагаи, Бату 6, Офф Джалан Меру,

41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия)

Адрес

General Manager (Генеральный директор)

Должность

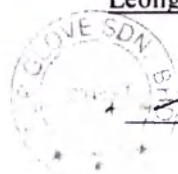
Leong Chew Mun / Лян Чу Мун

Фамилия, Имя

24.02.2023

Дата

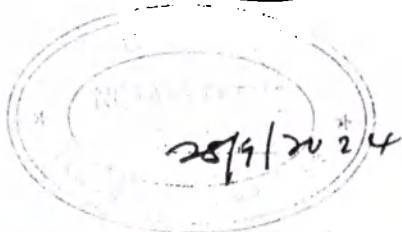
Печать/Подпись



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

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



27 FEB 2023



Версия 1.1

2023

1. Наименование медицинского изделия:

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

«Перчатки диагностические mediOk латексные неопудренные текстурированные нестерильные, одноразовые»

Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые варианты исполнения:

- Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, цвет: натуральный, размеры XS, S, M, L, XL;

- Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, особопрочные, цвет: синий, размеры 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

Top Glove Sdn. Bhd. ("Топ Глов Сдн. Бхд.", Малайзия)

Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия)

Тел.: + 603-3392 1992/1905;

Электронная почта: sales@topglove.com.my. Веб-сайт: www.topglove.com.my

2.2. Разработчик

Top Glove Sdn. Bhd. ("Топ Глов Сдн. Бхд.", Малайзия)

Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, Селангор Дарул Эхсан, Малайзия)

2.3. Место производства

Top Glove Sdn. Bhd. ("Топ Глов Сдн. Бхд.", Малайзия)

Адрес: Lot 4969, Jalan Teratai Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia (Лот 4969, Жалан Тератай, Бату 6, Офф Жалан Мэру, 41050 Кланг, 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 диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL»

- 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.

«Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, особопрочные, цвет: синий, размеры S, M, L, XL»

- Перчатки имеют следующие постоянные характеристики:
- материал производства: натуральный каучуковый латекс;
- кратность применения: одноразовые;
- отделка: текстурированные (текстурный рисунок, нанесенный по всей поверхности перчатки);
- обработка внутренней поверхности: неопудренные;
- исполнение манжеты: с валиком по краю и с усиленной манжетой;
- форма: неанатомическая, универсальная для обеих рук;
- цвет: синий.
- в зависимости от толщины – особопрочные
- Переменные характеристики перчаток:
- размер: S, M, L, XL.

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

Название ингредиента	CAS №			Функция	%
Концентрат латекса HA 60% DRC	9006-04-6, 7664-41-7, 143-07-7			Основной компонент	95,61
Часть В Р-11 50%: Комовая сера Оксид цинка Lansperse DS80	7704-34-9, 13140-13-2, -			Сшивающий агент Активатор Диспергирующий агент	1,65
Антиоксидант Wingstay®L	68610-51-5			Антиоксидант	0,53
Анионная 60% парафиновая эмульсия (Aquawax 58)	Компонент	CAS №	%	Агент против слипания	0,05
	Парафин	8002-74-2	60		
	Растворитель: вода	-	40		
Часть А 50%:	Дистилдифтенокарбамат цинка			Ускоритель	2,12

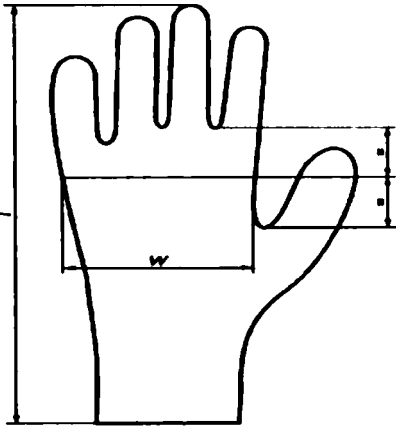
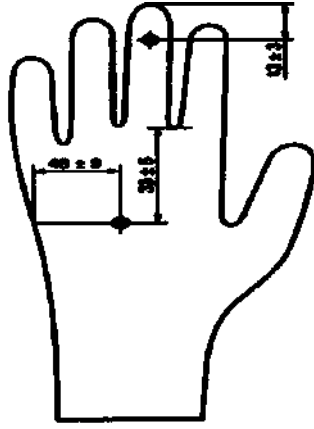
Ускоряющая добавка ZDEC Ускоряющая добавка ZDBC	CAS № 14324-55-1 Дибутилдитиокарбамат цинка CAS №136-23-2		
Бессиликоновый противовспениватель 642	64742-65-0	Пеногаситель	0,04
			100
Наименование красителя	№ CAS	Цвет	%
E-sperse BLUE L7100	147-14-8	Синий краситель	0,05

Перчатки натурального цвета не содержат красителя и имеют светло-желтый цвет. 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, двуокись титана, ускоряющие добавки, антиоксидант и краситель синий (для особопрочных перчаток) не содержат тяжелые металлы, которые могут нанести вред здоровью человека.

10. Технические характеристики медицинского изделия

Точки для измерения ширины и длины перчаток приведены на рисунке ниже	Точки для измерения толщины стенки перчаток приведены на рисунке ниже
 Рис.1	 Рис.2 Примечание: Расстояние (48±9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера

Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, цвет: натуральный, размеры XS, S, M, L, XL.

Размер	Сокращенное наименование	Длина l (рис.1), мм, не менее	Толщина в пальцах, мм, не менее	Толщина в центре ладони, мм, не более	Ширина w (рис.1), мм
--------	--------------------------	-------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------	----------------------

	размера (код размера)				
X-Small	XS	220	0,08 - для гладких участков	0,22 – для гладких участков	≤ 80
Small	S	220			80±10
Medium	M	230	0,11 – для текстурированных участков	0,23 – для текстурированных участков	95±10
Large	L	230			110±10
X-Large	XL	230			≥ 110

Примечание:

* Длина перчаток (все варианты исполнения, все размеры) не более 270 мм

Масса одной перчатки не более 10 г (независимо от размера).

Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, особопрочные, цвет: синий, размеры S, M, L, XL.

Размер	Сокращенное наименование размера (код размера)	Длина* (рис.1), мм, не менее	Толщина в области пальцев на рис.2), мм, не менее	Толщина в центре ладони, мм, не более	Ширина w (рис.1), мм
Small	S	280	0,15 - для гладких участков 0,19 – для текстурированных участков	0,22 – для гладких участков 0,23 – для текстурированных участков	80±10
Medium	M	280			95±10
Large	L	280			110±10
X-Large	XL	280			≥ 110

Примечание:

* Длина перчаток (все варианты исполнения, все размеры) не более 320 мм

Масса одной перчатки не более 20 г (независимо от размера).

Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, цвет: натуральный, размеры XS, S, M, L, XL.

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

Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, после ускоренного старения.

Неопудренные перчатки имеют остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 2,5

Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика не более 2,50 мм

Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, особопрочные, цвет: синий, размеры S, M, L, XL.

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
10,0	650	9,0	500

Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, после ускоренного старения.

Неопудренные перчатки имеют остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 2,5

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.

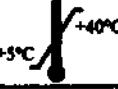
16. Маркировка и упаковка изделия.

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 «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- размер и количество перчаток;
- информация о цветовом исполнении печаток;
- информация о виде отделки перчаток;
- информация об условиях хранения;
- надпись: «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ»;
- надпись (если применимо): «ОСОБОПРОЧНЫЕ».

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

Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более) (все варианты исполнения): 30x20x10. Коробка изготовлена из мелованного двухслойного картона, с обратной стороны коричневого цвета.

Максимальная масса упаковки с перчатками «Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые, особопрочные; цвет: синий, размеры S, M, L, XL» (50 штук/25 пар): не более 2 кг (независимо от размера).

Максимальная масса упаковки с перчатками «Перчатки диагностические mediOk латексные, неопудренные, текстурированные, нестерильные, одноразовые; цвет: натуральный, размеры XS, S, M, L, XL» (100 штук/50 пар): не более 1,2 кг (независимо от размера).

Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок.

Вес упаковки не более 20.0 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. Используемые 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 – 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.
- 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. I, ком.6
тел.: +7 (495) 744-32-82; e-mail: info@mediok.ru

Перевод с английского на русский язык

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

[Печать: «ТОП ГЛОВ СДН. БХД.» (TOP GLOVE SDN. BHD.), 220483-T]

/Подпись/

/Подпись/

[Штамп: ЛИ МО ЙИН (LEE MO YIN) | Петалинг-Джая, Селангор, Малайзия (Petaling Jaya, Selangor, Malaysia) | НОТАРИУС | №: PN/WKL/25/72/2000 | Дата истечения срока полномочий: 28.09.2024]

27 ФЕВРАЛЯ 2023 Г.

[Вклейка с тиснением]

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровой Ольгой Игоревной



**Российская Федерация
Город Москва**



Одиннадцатое апреля две тысячи двадцать третьего года

**Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-777.

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



В.Н.Сопин

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и**

скреплено печатью

11 оригиналов листов.

Нотариус:

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, **Сопин Вадим Николаевич**, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-782.

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



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
12 (двенадцать) листов.
Нотариус: _____