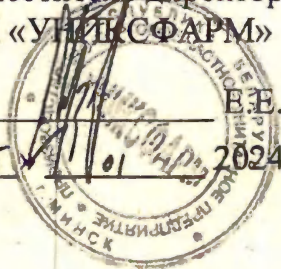


«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора
УП «УНИКСФАРМ»

Е.Е. Гузовский
« 15 » 11 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»

смотровые нитриловые

производства УП «УНИКСФАРМ»,

Республика Беларусь

Перчатки неопудренные – не содержат опудривающего вещества внутри и снаружи перчаток.

Перчатки имеют текстурированную поверхность: частично в области пальцев.

Перчатки универсальные для обеих рук, не имеют анатомической формы (большой палец расположен в плоскости ладони, перчатки не имеют разделения на правую и левую руки).

Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено. Внимательно подбирайте размер перчаток. Следует оберегать перчатки от механических повреждений.

Перчатки пятипалые, бесшовные. Край манжеты закатан в венчик толщиной не более 2,5 мм.

На поверхности перчаток не должно быть следующих визуальных дефектов: посторонних включений (не допускаются: на пальцах, межпальцевых промежутках, на ладонной части; допускаются на манжете), пузырей (не допускаются: на пальцах, межпальцевых промежутках, на ладонной части; допускаются диаметром не более 1 мм: на тыльной части, на манжете), потеков (не допускаются: на пальцах, межпальцевых промежутках, на ладонной части; допускаются: на тыльной части, на манжете).

1. Наименование медицинского изделия, варианты исполнения

«Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые» (далее – перчатки, изделие).

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой), цвет: голубой, фиолетовый, розовый, зеленый, черный – 2/50/100/200/600 шт./уп.;
2. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, диагностические, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой); цвет: голубой, фиолетовый, розовый, зеленый, черный – 2/50/100/200/600 шт./уп.;
3. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, процедурные, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой); цвет: голубой, фиолетовый, розовый, зеленый, черный – 2/50/100/200/600 шт./уп.;
4. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, исследовательские, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой); цвет: голубой, фиолетовый, розовый, зеленый, черный – 2/50/100/200/600 шт./уп.;
5. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, классические, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой); цвет: голубой, фиолетовый, розовый, зеленый, черный – 2/50/100/200/600 шт./уп.;
6. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, стоматологические, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой). цвет: голубой, фиолетовый, розовый, зеленый, черный – 2/50/100/200/600 шт./уп.;
7. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, повышенной прочности, размеры: XS (очень маленький), S (маленький), M (средний), L (большой), XL (очень большой), цвет: голубой – 2/100 шт/уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

2. Назначение

«Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые» предназначены для защиты медицинского работника и пациента от перекрестного заражения при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, различных медицинских манипуляций, исследований, а также при работе с загрязненными медицинскими материалами.

3. Показания к применению

«Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые» используют для защиты медицинского работника и пациента от перекрестного заражения при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, различных медицинских манипуляций, исследований, а также при работе с загрязненными медицинскими материалами.

Перчатки повышенной прочности применяют при проведении медицинских процедур, связанных с высоким риском заражения, требующих дополнительной защиты рук, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами, при обработке инструментов и изделий.

Перчатки медицинские необходимо надевать:

- во всех случаях, когда возможен контакт с инструментами, медицинскими изделиями, контактирующими с кровью или другими биологическими субстратами, контаминированными микроорганизмами (при выполнении неинвазивных диагностических процедур, внутрикожных, подкожных и внутримышечных инъекций, при работе с имплантированными портами сосудистых устройств (катетеров), заборе капиллярной крови, катетеризации периферических вен, заборе крови из периферических вен и введении лекарственных препаратов, при работе в клинико-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и материалов);
- при физическом контакте с телом пациента.

4. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

5. Побочные эффекты

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты сырья на коже людей, склонных к аллергическим реакциям.

6. Меры предосторожности. Требования безопасности.

Изделие нетоксично.

Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено!

После каждой манипуляции меняйте перчатки!

Не используйте с истекшим сроком годности, возможно ухудшение качества материала.

Не использовать при нарушении целостности перчаток. Ногти должны быть коротко подстрижены. На руках должны отсутствовать предметы, которые могут нарушить целостность перчаток!

Проверять на целостность перед использованием!

Нельзя использовать при контакте с химическими агрессивными веществами.

Безопасное использование перчаток предусматривает:

- применение правильной техники надевания перчаток, которая предотвращает их контаминацию;
- применение правильной техники снятия перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников.

Обязательно замените перчатки при смене вида деятельности, при разрыве или загрязнении перчатки, учитывая временные отрезки работы в одних перчатках.

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

Обработку перчаток в ходе проведения манипуляций не проводят. Обработка одноразовых перчаток спиртосодержащими, антисептическими и дезинфицирующими средствами и растворами не рекомендуется, т.к. эти растворы способствуют ослаблению защитного слоя перчаток, отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости. При необходимости перчатки следует заменить.

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.

7. Условия применения

Перчатки должны сохранять свои эксплуатационные свойства при следующих условиях:

Температура	от + 10 °С до + 40 °С
Относительная влажность	не более 80%

Вид климатического исполнения УХЛ4.2.

Перед использованием перчатки должны пройти акклиматизацию при температуре (20±5) °С и относительной влажности воздуха не более 80% в течение не менее 12 часов.

8. Область применения

Медицинское изделие используют в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Потенциальные потребители – работники медицинских учреждений.

9. Классификация МИ. Соответствие стандартам

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 1 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 185830 - Перчатки смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, не антибактериальные (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н).

Код ОКПД2 - 22.19.60.119 — Перчатки резиновые прочие

Вид контакта с организмом человека – кратковременный с поверхностью неповрежденной кожи, неповрежденными слизистыми оболочками, и подверженными опасности повреждения кожи. Перчатки НЕ предназначены для контакта со стерильными полостями, внутренней средой организма, раневой поверхностью.

№	Стандарт	Название стандарта
1.	ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
2.	СТБ ISO 9001-2015	Система менеджмента качества
3.	ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования.
4.	ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5.	ГОСТ 33076-2022	Перчатки медицинские. Определение герметичности.
6.	ГОСТ EN 455-2-2014	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
7.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
8.	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
9.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
10.	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

№	Стандарт	Название стандарта
11.	ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
12.	ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
13.	ГОСТ 20790-93	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

10. Основные технические характеристики и материалы изготовления

Перчатки представлены в следующих размерах: 6,5/XS (очень маленький), 7/S (маленький), 8/M (средний), 8,5/L (большой), 9/XL (очень большой) и соответствуют требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Размеры перчаток

Наименование показателя	Размер				
	6,5 / XS (очень маленький)	7 / S (маленький)	8 / M (средний)	8,5 / L (большой)	9 / XL (очень большой)
Длина <i>l</i> , мм ±10	220	230	230	230	230
Ширина <i>W</i> , мм ±10	70	80	95	110	120
Толщина в точках измерения, мм, не менее пальца ладони	0,05* 0,05				
* Для перчаток повышенной прочности – толщина пальца не менее 0,17 мм					

Допустимый уровень качества AQL – 4,0.

Манжета перчатки закатана в венчик толщиной не более 2,5 мм.

Перчатки имеют текстурированный рисунок, нанесенный в области пальцев.

Одинарное хлорирование.

Герметичность

Допустимый уровень качества AQL – 2,5

Материалы изготовления

Нитриловые перчатки изготовлены из смеси на основе нитрильного латекса - нитрила. Внутренняя поверхность перчатки обработана жидким хлором – вспомогательным материалом, применяемым для обработки поверхности изделия.

Цветные перчатки имеют в своем составе красители. Используемые красители не токсичны.

11. Способ применения

«Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые» изготавливаются в различных вариантах исполнения в зависимости от целей использования:

- диагностические - для использования при проведении, диагностических осмотров, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами, изделиями;
- процедурные - для использования при проведении медицинских процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами, инструментами, изделиями;
- исследовательские – для использования в лабораториях, во время проведения исследований, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами, изделиями;

- классические - для использования при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, в том числе инструментальных, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами, инструментами, изделиями;
- стоматологические - для использования при проведении медицинских осмотров и процедур в стоматологических отделениях;
- повышенной прочности - для использования при проведении медицинских процедур, связанных с высоким риском заражения, требующих дополнительной защиты рук, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами, при обработке инструментов и изделий.

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

- степень инвазивности и эпидемиологической опасности выполняемой процедуры (при выполнении неинвазивных диагностических процедур, внутривенных, подкожных и внутримышечных инъекций, при работе с имплантированными портами сосудистых устройств (катетеров), заборе капиллярной крови, катетеризации периферических вен, заборе крови из периферических вен и введении лекарственных препаратов, при работе в клинично-диагностических, бактериологических лабораториях, а также при обработке загрязненных медицинских инструментов и материалов);
- покрытие и обработка внешней и внутренней поверхности;
- размер;
- функциональность и наличие текстуры;
- комфорт.

Внутренняя поверхность перчатки обработана жидким хлором – вспомогательным материалом, применяемым для обработки поверхности изделия.

Перчатки имеют текстурированный рисунок, нанесенный в области пальцев.

Перед применением одноразовых перчаток необходимо убедиться в отсутствии видимых повреждений. Недопустимо использовать поврежденные перчатки.

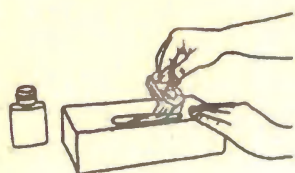
Убедитесь, что перчатки подходят по размеру в соответствии с таблицей 1. Внимательно подбирайте размер перчаток. Медицинские перчатки должны плотно прилегать к рукам. Перчатки должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

Надевание перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности.

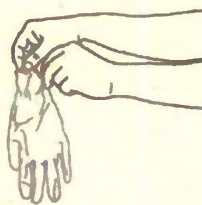
Перед началом работы и сразу после окончания применения одноразовых перчаток, необходимо провести соответствующую гигиеническую обработку рук. Перчатки надеваются только после полного высыхания антисептика на коже рук. Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками.

Необходимо соблюдать и применять правильную технику надевания и снятия перчаток, для предотвращения контаминации рук медицинских работников.

Инструкция по надеванию перчаток



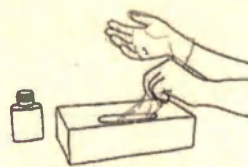
1 Достаньте перчатку из упаковки.



2 Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3 Наденьте первую перчатку



4 Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки, при этом прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.

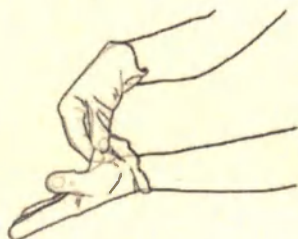


5 Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.

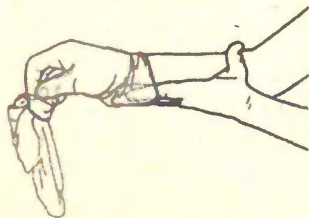


6 После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

Инструкция по снятию перчаток



1 Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не притрагиваясь к коже предплечья, стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



2 Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



3 Утилизируйте перчатки в соответствии с правилами утилизации, действующими в стране пользователя.

12. Упаковка и маркировка.

Перчатки одного варианта исполнения и одного размера упаковывают в потребительскую упаковку (индивидуальную, групповую или коробку для Z-укладки) в количестве, указанном в таблице 2.

Индивидуальная упаковка перчаток должна производиться в пакеты из полипропиленовой пленки, групповая упаковка перчаток должна производиться в коробку из картона или пакет из полиэтилена. Укладка перчаток зигзагом должна производиться в коробку из картона для Z-укладки.

Таблица 2. Варианты упаковок

Наименование изделия	Потребительская упаковка							
	индивидуальная		групповая				для Z-укладки	
	пакет из полипропиленовой пленки		коробка из картона		пакет из полиэтилена		коробка из картона	
	Размер, мм, ±5%	Кол-во, шт. (пар)	Размер, мм, ±5%	Кол-во, шт.	Размер, мм, ±5%	Кол-во, шт.	Размер, мм, ±5%	Кол-во, шт.
1. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные; 2. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, диагностические; 3. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, процедурные; 4. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, исследовательские; 5. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, классические; 6. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, стоматологические;	100×135	2 шт. (1 пара)	232×124×71	100 шт.	250×400	100 шт.	130×120×40	50
				200 шт.				
			240×130×190	600 шт.				
7. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»: смотровые нитриловые, нестерильные, неопудренные, текстурированные, повышенной прочности	100×135	2 шт. (1 пара)	240×130×190	100 шт.	250×400	100 шт.	-	-

Маркировка индивидуальной упаковки перчаток, должна содержать:

- наименование изготовителя, товарный знак, адрес, e-mail, адрес сайта;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- размер;
- цвет;
- количество в упаковке;
- код партии;
- дата изготовления (год-месяц);
- срок, до истечения которого перчатки могут безопасно использоваться (год-месяц);
- сведения об однократности применения;
- указания по применению;
- условия хранения;
- сведения об уполномоченном представителе на территории РФ: наименование, адрес, телефон;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- символ «Нестерильно»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- штрих-код (при наличии);
- табельный номер (при наличии).

 UNIXFARM ПЕРЧАТКИ медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые  <i>наименование варианта исполнения</i> Количество: 1 пара	Указания по применению: Перчатки универсальные для обеих рук. Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено. Внимательно подбирайте размер перчаток. Перчатки должны плотно прилегать к рукам. Используйте технику правильного надевания и снятия перчаток, описанную в инструкции по применению. Следует оберегать перчатки от механических повреждений. Перед использованием изделия должны пройти акклиматизацию при температуре (20±5)°C и относительной влажности воздуха не более 80 % в течение не менее 12 ч. Условия хранения: перчатки должны храниться в оригинальной упаковке производителя в закрытом помещении при температуре от 0°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 85%. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину. Размер перчаток: Цвет: Партия: Дата изготовления: Годен до: РУ от «__» ____ 20__ г. № ____ Изготовитель: УП «УНИКСФАРМ», 220108 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к e-mail: unixfarmtd@gmail.com; www.unixfarm.by Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корпус 1, офис 193; Тел.: +7 (499) 198-81-09
Лицевая сторона	Оборотная сторона

Рис. 1. Макет маркировки индивидуальной упаковки. Пакет из полипропиленовой пленки

Маркировка потребительской групповой упаковки должна содержать (коробка из картона, пакет из полиэтилена):

- наименование изготовителя, товарный знак, адрес, e-mail, адрес сайта;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- размер перчаток;
- цвет;
- количество в упаковке;
- код партии;
- дата изготовления (год-месяц);
- срок, до истечения которого перчатки могут безопасно использоваться (год-месяц);
- сведения об однократности применения;
- схему определения размера (наносится на коробку из картона);
- надпись «Открывать здесь» (наносится на коробку из картона);
- указания по применению;
- условия хранения;
- сведения об уполномоченном представителе на территории РФ: наименование, адрес, телефон;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- штрих-код (при наличии);
- табельный номер (при наличии).

	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые наименование варианта исполнения РУ от « <u> </u> » 20 <u> </u> г. № <u> </u>			
	LOT	 20XX-XX  20XX-XX		
Размер:	Цвет:	Количество:	ШТ.	
Указания по применению: Перчатки универсальные для обеих рук. Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено. Внимательно подбирайте размер перчаток. Перчатки должны плотно прилегать к рукам. Используйте технику правильного надевания и снятия перчаток, описанную в инструкции по применению. Следует оберегать перчатки от механических повреждений. Перед использованием изделия должны пройти акклиматизацию при температуре (20±5)°C и относительной влажности воздуха не более 80 % в течение не менее 12 ч. Условия хранения: перчатки должны храниться в оригинальной упаковке производителя в закрытом помещении при температуре от 0°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 85%. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину.				
Изготовитель: УП «УНИКСФАРМ», 220108 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к e-mail: unixfarmtd@gmail.com; www.unixfarm.by		Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корпус 1, офис 193; Тел.: +7 (499) 198-81-09		

Рис. 2. Макет маркировки потребительской групповой упаковки. Пакет из полиэтилена

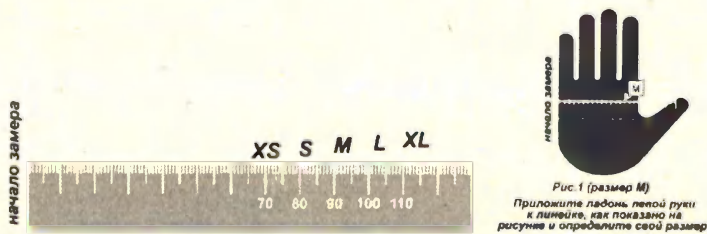
	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые		
«Открывать здесь»			
			
Указания по применению: Перчатки универсальные для обеих рук. Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено. Внимательно подбирайте размер перчаток. Перчатки должны плотно прилегать к рукам. Используйте технику правильного надевания и снятия перчаток, описанную в инструкции по применению. Следует оберегать перчатки от механических повреждений. Перед использованием изделия должны пройти акклиматизацию при температуре (20±5)°C и относительной влажности воздуха не более 80 % в течение не менее 12 ч. Условия хранения: перчатки должны храниться в оригинальной упаковке производителя в закрытом помещении при температуре от 0°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 85%. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину.			
Изготовитель: УП «УНИКСФАРМ», 220108 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к e-mail: unixfarmtd@gmail.com; www.unixfarm.by			

Рис. 3. Макет маркировки потребительской групповой упаковки. Коробка из картона

Маркировка потребительской упаковки для Z-укладки должна содержать:

- наименование изготовителя, товарный знак, адрес, e-mail, адрес сайта;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- размер перчаток;
- цвет;
- количество в упаковке;
- код партии;
- дата изготовления (год-месяц);

- срок, до истечения которого перчатки могут безопасно использоваться (год-месяц);
- сведения об однократности применения;
- надпись «Zet» или «Zet-укладка»;
- надпись «Открывать здесь»;
- указания по применению;
- условия хранения;
- сведения об уполномоченном представителе на территории РФ: наименование, адрес, телефон;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- символ «Нестерильно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- штрих-код (при наличии);
- табельный номер (при наличии).

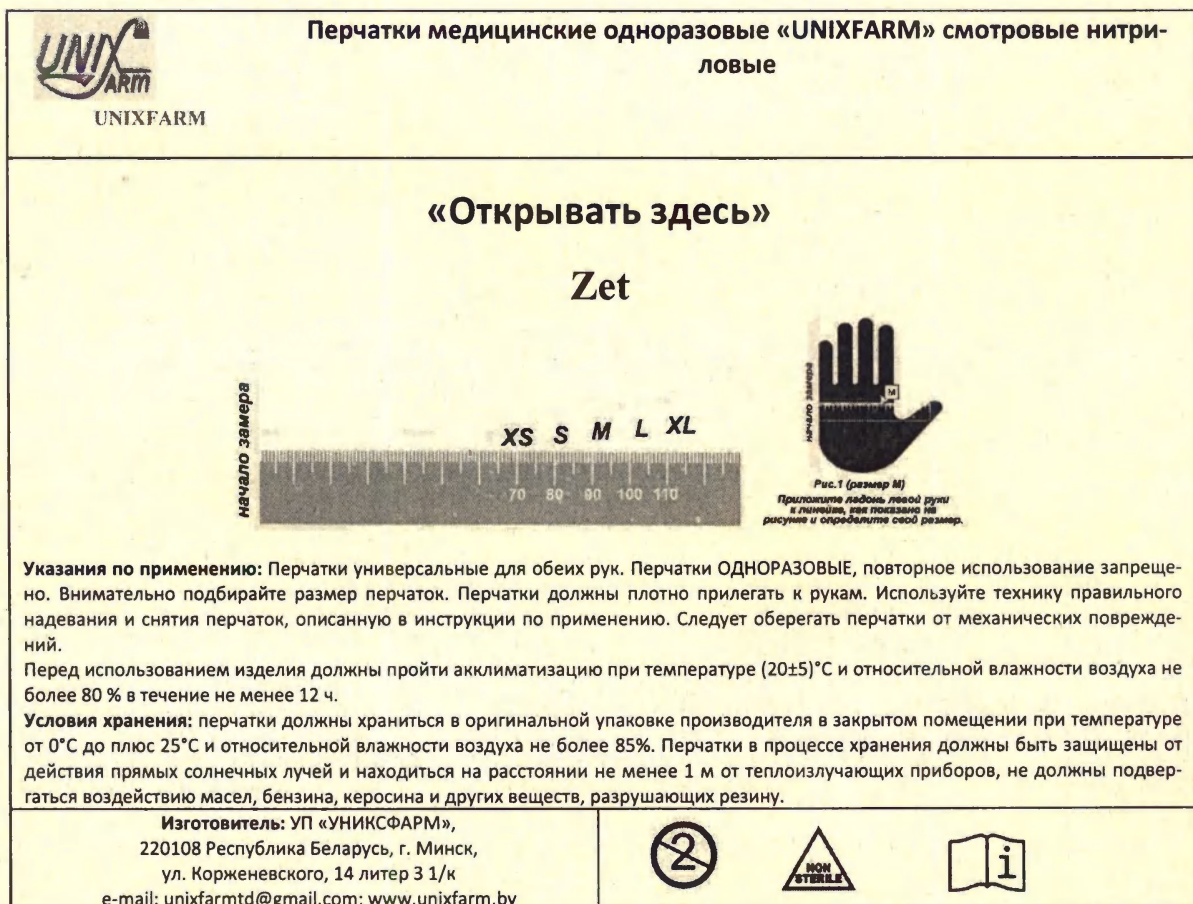


Рис. 4. Макет маркировки потребительской упаковки для Z-укладки. Коробка из картона.

Маркировка потребительской групповой упаковки (коробка из картона) и упаковки для Z-укладки наносится непосредственно на коробку и клеевой стикер.

вариант исполнения		
РУ от « » 20 г. №		
LOT		Цвет:
		
Размер:	Количество:	
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корпус 1, офис 193; Тел.: +7 (499) 198-81-09		

Рис. 5. Макет маркировки клеевого стикера потребительской упаковки. Коробка из картона.

Для транспортирования, перчатки в потребительской упаковке, упаковывают в транспортную тару. В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона. Транспортная тара должна быть прочной, обладать достаточной жесткостью и обеспечивать защиту для предохранения содержимого при погрузке/разгрузке, транспортировании и хранении. Масса транспортной тары должна быть не более 20 кг. На транспортную тару должна быть прикреплена маркировка.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование, товарный знак, адрес производителя (изготовителя);
- сведения об уполномоченном представителе: наименование, адрес, телефон;
- наименование изделия с указанием варианта исполнения;
- номер и дату выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- код партии;
- дата изготовления (год-месяц);
- срок, до истечения которого перчатки могут безопасно использоваться (год-месяц);
- цвет;
- размер;
- масса нетто, брутто;
- количество: штук упаковок;
- условия хранения;
- манипуляционные знаки «Пределы температуры», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги».

Общий вид транспортной упаковки и макет транспортной маркировки представлен на рисунке 6 и 7 соответственно

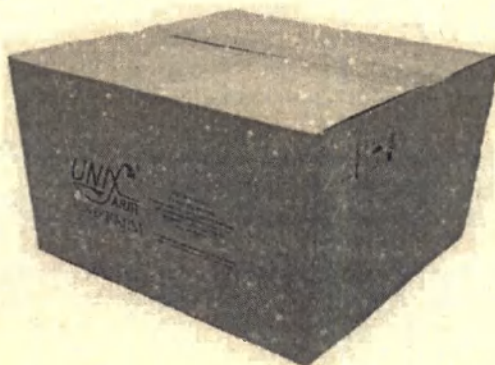


Рис. 6. Общий вид транспортной упаковки

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые нитриловые, вариант исполнения			
РУ от «_» _____ 20__ г. № _____			
LOT	20XX-XX 20XX-XX		
Размер:	Количество:	МАССА БРУТТО МАССА НЕТТО	
Цвет:			
Условия хранения: перчатки должны храниться в оригинальной упаковке производителя в закрытом помещении при температуре от 0°C до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 85%. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину.			
Изготовитель: УП «УНИКСФАРМ», 220108 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к e-mail: unixfarmtd@gmail.com; www.unixfarm.by		Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, г. Москва, ул. Кулакова, д. 1, корпус 1, офис 193; Тел.: +7 (499) 198-81-09	

Рис. 7. Макет маркировки транспортной упаковки.

Допускается, вместо текстовой информации, использовать соответствующие символы:

Символ маркировки	Расшифровка символа	Символ маркировки	Расшифровка символа
	Производитель		Ограничение температуры
	Дата изготовления		Беречь от солнечных лучей
	Использовать до		Беречь от влаги
	Код партии		Нестерильно
	Обратитесь к инструкции по применению	 Рис. 1 (пример И) Приложите ладонь, мизинец и палец, как показано на рисунке и определите свой размер.	Схема определения размера
	Запрет на повторное применение		

13. Требования к охране окружающей среды.

Медицинское изделие безопасно и не оказывает влияния на окружающую среду. Перчатки и упаковка не содержат в своей конструкции материалов, опасных для окружающей среды и здоровья человека.

14. Утилизация.

Неиспользованные перчатки с истекшим сроком годности относятся к классу А «эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» по СанПиН 2.1.3684-21 и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

После использования перчатки должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации, действующими в стране пользователя.

Перчатки после применения по назначению подлежат обеззараживанию/обезвреживанию. Использованные перчатки утилизируются как отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21 и иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

15. Гарантийные обязательства.

Гарантийный срок 3 года

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (3 года) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению.

16. Транспортирование и хранение.

Условия транспортирования

Перчатки транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта, в условиях 2 (С) по ГОСТ 15150, при температуре от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Использовать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Условия хранения

Температура	от 0° до +25°С
Относительная влажность	Не более 85%

Перчатки должны храниться в оригинальной упаковке производителя, в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях категории 1 по ГОСТ 15150. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину.

17. Сведения о производителе и Уполномоченном представителе на территории РФ

Производитель (изготовитель): Производственно-торговое частное унитарное предприятие «УНИКСФАРМ» (УП «УНИКСФАРМ»)

Адрес места нахождения:

Республика Беларусь, 220108, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/К

Телефон: +375 17 392-62-04 (05, 06, 07)

E-mail: unixfarmtd@gmail.com

Претензии по гарантии и качеству продукции на территории Российской Федерации направляются Официальному представителю производителя:

Представительство УП «УНИКСФАРМ»:

ООО «МедТестКонсалтинг», 123181, Россия, г. Москва, улица Кулакова, дом 1, корпус 1, офис 193,
тел. +7 (499) 198-81-09

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 8 (восьми) листах

Заместитель директора по правовым
вопросам ООО «УНИКСФАРМ»

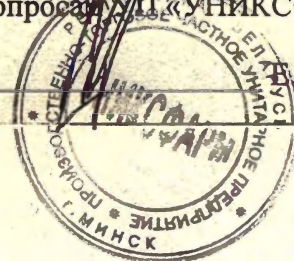


Е.Б. Гузовский

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 8 (восьми) листах

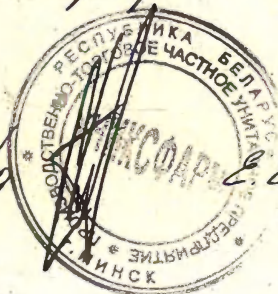
Заместитель директора по правовым
вопросам УП «УНИКСФАРМ»

Е. Е. Гузовский



Верно.
Подлинный документ хранится
в 8 делах УП «Униксфарм»
16.01.2022

Заместитель директора Е. Е. Гузовский



Город Минск, Республика Беларусь. Девятнадцатое января две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Воронович Елена Викторовна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №693, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую верность настоящей копии с копии документа. В представленной копии подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 4-56.

Взыскано нотариального тарифа 44 рубля.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью на 9 листах.
Нотариус