

тел.: +998 78 150 74 39
+998 78 150 74 27
факс: +998 78 150 74 25

р/с 2021 4000 9001 0976 1001
Головной офис АКБ «Hamkorbank»
МФО 00083 ОКЭД 32500, ИНН 200 915 414

СП ООО "HEALTH LINE"
Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент,
Янгиахетский р-н, Узгариш, ул. Навруз 236а
info@healthline.uz

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН")
Миртурсунов З.Ш.



Дата: 11.07.2023 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, нестерильные, одноразовые

2023

Нижеприведенная инструкция составлена для предоставления информации в целях государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения предоставляются в необходимом объеме в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинского изделия (Постановление правительства РФ № 1416 от 27 декабря 2012), а также в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 года N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Данные о выпуске инструкции по применению: Редакция №1. Инструкция по применению в последней редакции утверждена: 11.07.2023 года

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, нестерильные, одноразовые
(далее по тексту – перчатки, медицинское изделие, изделие).

1.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, нестерильные, одноразовые, неопудренные, неанатомические, текстурированные на пальцах, манжета с валиком, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL, в составе:

- Перчатки медицинские в потребительской упаковке с маркировкой по 10 шт./уп., 20 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.;

- Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) латексные, нестерильные, одноразовые, опудренные, неанатомические, текстурированные на пальцах, манжета с валиком, цвет: натуральный, размеры: XS, S, M, L, XL, в составе:

- Перчатки медицинские в потребительской упаковке с маркировкой по 10 шт./уп., 20 шт./уп., 50 шт./уп., 100 шт./уп.;

- Инструкция по применению – 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МИ, РАЗРАБОТЧИКЕ МИ, АДРЕСЕ МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МИ, УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

2.1 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью «HEALTH LINE» (Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью «ХЕЛС ЛАЙН») / СП ООО «HEALTH LINE» (СП ООО «ХЕЛС ЛАЙН»);

Адрес места нахождения: Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а;

Номер телефона: (+99878) 150-74-27, (+99878) 150-44-22, (+99878) 150-74-39; Факс: (+99878) 150-74-25.

Эл. адрес: info@healthline.uz; Сайт: www.healthline.uz.

2.2 Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью «HEALTH LINE» (Совместное предприятие в форме общества с ограниченной ответственностью «ХЕЛС ЛАЙН») / СП ООО «HEALTH LINE» (СП ООО «ХЕЛС ЛАЙН»);

Адрес места нахождения: Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а;

Номер телефона: (+99878) 150-74-27, (+99878) 150-44-22, (+99878) 150-74-39; Факс: (+99878) 150-74-25.

Эл. адрес: info@healthline.uz; Сайт: www.healthline.uz.

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

СП ООО «HEALTH LINE», Республика Узбекистан, 111802, г. Ташкент, Янгихаётский район, Узгариш, ул. Навруз, д. 236а.

2.4 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ХЕЛС ЛАЙН РУС» (ООО «ХЕЛС ЛАЙН РУС»);

Адрес места нахождения: Россия, 111250, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, ул. Лефортовский Вал, д. 16А, этаж/помещ 1/І, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время осмотра/лечения пациента для защиты пациента/персонала от различной контаминации или для других санитарных целей.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля. Изделия не оказывают прямое влияние на клиническую оценку состояния пациента, результаты исследований или ход лечебного процесса. Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Нестерильное, не стерилизуемое медицинское изделие однократного применения. Повторное использование запрещается.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Квалифицированные медицинские сотрудники медицинских учреждений здравоохранения.

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- ограничения передачи инфекционных агентов между пациентом и медицинским персоналом;
- соблюдение санитарно-гигиенических требований внутри медицинских помещений.
- защита медицинского персонала и пациента, при существовании риска инфицирования в процессе непосредственного контакта с пациентом (его биологическими средами), а именно:
 - при первичном осмотре пациентов;
 - при заборе любого биологического материала для лабораторного анализа;
 - при введении инъекций;
 - при проведении процедур, требующих непосредственного контакта с пациентом;
 - при возможном контакте с постельными принадлежностями пациента.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Индивидуальная непереносимость материалов, из которых произведены перчатки. При появлении раздражения на коже следует прекратить использование перчаток и обратиться за консультацией к врачу.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аллергическая реакция, ввиду непереносимости материалов, из которых произведены перчатки. Перчатки содержат натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции. Опудренные перчатки содержат опудривающее вещество, которое может вызвать аллергическую реакцию.

10. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ:

Медицинское изделие сочетается со всеми медицинскими изделиями, которые применяются в медицинской практике. Применение медицинского изделия не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

Медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

12. ПРИМЕНЕНИЕ ПРОДУКТОВ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ:

Медицинское изделие не содержит производных животного происхождения в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

13. ПРИМЕНЕНИЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ:

Медицинское изделие не содержит производных человеческой крови или ее компонентов в качестве неотъемлемой части, необходимой для работы.

14. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

14.1 Описание медицинского изделия

Медицинские перчатки — одно из основных средств обеспечения инфекционной безопасности в лечебно-профилактическом учреждении. Изделие представляет собой средство индивидуальной защиты одноразового использования. Перчатки надеваются на руки медицинского персонала, производящего медицинские манипуляции, используются в качестве двустороннего барьера для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений. Перчатки пятипалые, эргономичной формы, близко прилегают к руке и легко приобретают очертания кисти, обладают высокой плотностью.

Выпускаемые размеры: XS, S, M, L, XL.

Форма перчаток: неанатомическая; прямые пальцы, одинаковые для правой и левой руки.

Цвета изделий: натуральный.

Рельеф перчаток: текстурированная отделка пальцев.

Варианты манжеты: закатана в венчик (манжета с валиком).

Перчатки относятся к Типу I по ГОСТ Р 52239-2004.

Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию. Опудренные перчатки содержат опудривающее вещество, которое может вызвать аллергическую реакцию.

14.2 Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и поверхностями пациента. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом при осмотре/лечении пациента, предохраняя медицинского работника от возможного заражения.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7) и изготавливаться по технологическому регламенту производителя, утвержденному в установленном порядке, с соблюдением санитарных норм и правил.

15.2 Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) должны соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1 – Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

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

15.3 Размеры перчаток в точках, показанных на рисунках 1 и 2, должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 2, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.

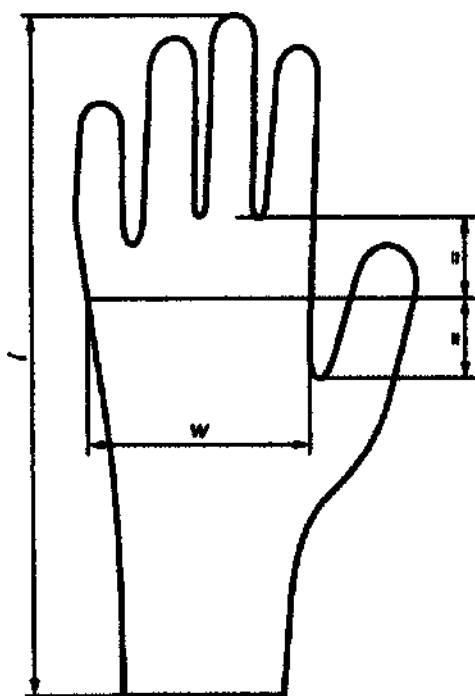


Рисунок 1 –Указания точек для замера длины и ширины перчаток.

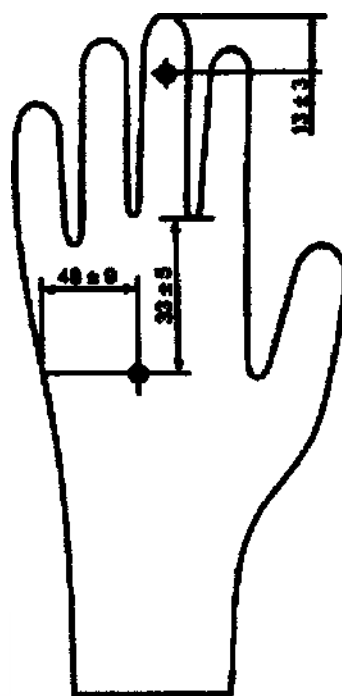


Рисунок 2 –Указания точек для замера толщины стенок перчаток.

Примечание - Расстояние (48 ± 9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера.

Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок

Наглядный размер изделия	Ширина по наглядному размеру W (рис. 1), мм	Длина L, (рис. 1), не менее мм	Толщина стенки перчатки (в точках, указанных на рис. 2), мм, не менее	Толщина стенки перчатки (точно в центре ладони), мм, не более
Сверхмалые (XS)	≤ 80	220	Гладкая поверхность – 0,08; Текстурированная поверхность - 0,11	Гладкая поверхность – 2,00;
Маленькие (S)	80 ± 5	220		
Средние (M)	95 ± 5	230		
Большие (L)	110 ± 5	230		
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	230		

Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты.

Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

Толщину стенок неповрежденной перчатки измеряют в соответствии с требованиями ИСО 4648 толщиномером с давлением на основание (22 ± 5) кПа в точках, указанных на рисунке 2, на расстоянии (13 ± 3) мм от вершины среднего пальца, точно в центре ладони. Толщина одной стенки в каждой точке, равная половине толщине двух стенок, соответствует норме, приведенной в таблице 2, при уровне контроля и допустимом уровне качества (AQL), указанным в таблице 1. Если при визуальном осмотре обнаруживают утонение в какой-либо области перчатки, то измеряют толщину одной стенки перчатки в этой области. Толщина одной стенки перчатки, измеренная, как описано выше, должна быть не менее 0,08 мм для гладкой и 0,11 мм - для текстурированной поверхности.

15.4 Масса одной перчатки должна быть не более 15 грамм.

15.5 Манжеты всех перчаток закатаны в венчик. Толщина венчика перчатки должна быть не более 2,5 мм.

15.6 Перчатки должны быть герметичными.

15.7 Поверхность изделий не должна иметь технологических и посторонних дефектов: посторонних включений, пузырей, складок, потеков.

15.8 Характеристики растяжения перчаток до и после ускоренного старения должны соответствовать значениям, указанным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.

Прочностные свойства перчаток определяют в соответствии с ГОСТ 270-75 не менее чем на трех образцах, вырубленных из каждой перчатки, принимая за результат среднеарифметическое значение. Образцы для испытания вырезают из пленки ладонной или тыльной стороны перчатки.

Таблица 3 – Характеристики растяжения перчаток до и после ускоренного старения

Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

Испытания на ускоренное старение проводят в соответствии с ИСО 188. Образцы для испытания выдерживают в термостате при температуре $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение (168 ± 2) ч. Усилие при разрыве и удлинение в момент разрыва должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), указанным в таблице 1.

Испытания проводят в течение 2 месяцев с даты получения перчаток потребителем. Если дата изготовления неизвестна или с момента получения перчаток потребителем прошло более 3 месяцев, характеристики усилия и удлинения при разрыве должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3, после ускоренного старения

15.9 Содержание опудривающего вещества для опудренных перчаток должно быть не более 10 мг/дм^2 . Метод контроля: Метод определения массы опудривающего вещества в соответствии с п.7 ГОСТ 33070-2014. Затем определяют площадь (дм^2) поверхности перчатки. Для этого умножают значение длины на ширину по таблице 2 и преобразуют в квадратные дециметры, используя соотношение $1 \text{ мм}^2 = 10^{-4} \text{ дм}^2$. Результат умножают на коэффициент для всех внутренних и наружных поверхностей, равный 4. Зная массу опудривающего вещества на одну перчатку и площадь (дм^2) этой перчатки вычисляют содержание опудривающего вещества на 1 дм^2 .

15.10 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании по условиям хранения группы 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

15.11 Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при хранении по условиям хранения группы 1(Л) по ГОСТ 15150-69.

15.12 Перчатки при применении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов внешней среды в соответствии с требованиями для изделий исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

15.13 Гарантийный срок годности перчаток – 5 лет со дня изготовления. Критерий предельного состояния – несоответствие п.15.2 – п.15.8.

16. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Вид контакта с организмом – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

17. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки перчаток должно входить:

- Перчатки одного типа и размера в количестве 10 шт., 20 шт., 50 шт. или 100 шт. в потребительской упаковке с маркировкой - 1 упаковка.
- Инструкция по применению - 1 шт. на единицу транспортной упаковки.

18. МАРКИРОВКА

18.1 Маркировка должна быть достоверной, проверяемой и читаемой. Маркировку наносят любым типографическим способом (печатью, тиснением, штампом), обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость.

18.2 На каждой потребительской упаковке (картонной коробке с дозатором или без дозатора) изделий или на этикетке, наклеенной на потребительскую упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

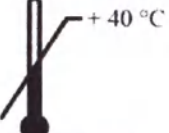
- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- адрес места производства изделия;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- полное наименование медицинского изделия;
- размер перчаток;
- цвет перчаток;
- количество перчаток в потребительской упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год);
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - нестерильно
 - не использовать при повреждении упаковки;
 - содержит натуральный каучуковый латекс;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ»;
- надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ» или «ОПУДРЕННЫЕ» (в зависимости от варианта исполнения);
- надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
- надпись «МАНЖЕТА ЗАКАТАНА В ВЕНЧИК»
- надпись «Соответствует ГОСТ Р 52239-2004 (исключая п 6.4, п. 7)»;
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;
- надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- способ утилизации перчаток;
- информация о соответствии ISO 9001 (при сертификации);
- информация о соответствии ISO 13485 (при сертификации);
- штрих код (при необходимости);
- графическое изображение перчаток.

12.3 На каждой транспортной упаковке изделий или на этикетке, наклеенной на транспортную упаковку, должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя (юридический и фактический);
- адрес места производства изделия;
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- юридический адрес уполномоченного представителя производителя на территории РФ;
- контактные данные уполномоченного представителя производителя на территории РФ (электронная почта, номер телефона);
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- полное наименование медицинского изделия;
- размер перчаток;
- цвет перчаток;
- количество перчаток в потребительской упаковке;
- количество потребительских упаковок в транспортной упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год);
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - беречь от влаги;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - нестерильно
 - не использовать при повреждении упаковки;
 - содержит натуральный каучуковый латекс;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ»;
- надпись «НЕОПУДРЕННЫЕ» или «ОПУДРЕННЫЕ» (в зависимости от варианта исполнения);
- надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- надпись «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
- надпись «МАНЖЕТА ЗАКАТАНА В ВЕНЧИК»
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;
- надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- надпись «УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80%).»;
- надпись «УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности не более 80%).»
- штрих код (при необходимости);

Таблица 4 - Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Значение символа
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (месяц, год)

	- использовать до (месяц, год)
	- запрет на повторное применение
	- не допускать воздействия солнечного света
	- беречь от влаги
	- нижняя граница температурного диапазона
	- верхняя граница температурного диапазона
	- обратитесь к инструкции по применению
	- нестерильно
	- не использовать при повреждении упаковки
	- содержит натуральный каучуковый латекс

19. УПАКОВКА

19.1 Перчатки поставляются в потребительской упаковке производителя. Перчатки в количестве 50 шт. или 100 шт. упаковывают в потребительскую упаковку – в коробку из картона (мелованный упаковочный картон марки «KAMA STRONG GC2», производства ООО «Кама Картон» по СТО 03550913-002-2021) с дозатором. Перчатки в количестве 10 шт. или 20 шт. упаковывают в потребительскую упаковку – в коробку из картона (мелованный упаковочный картон марки «KAMA STRONG GC2», производства ООО «Кама Картон» по СТО 03550913-002-2021) без дозатора. Коробка обеспечивает сохранность перчаток при транспортировании и хранении.

Габаритные размеры потребительской упаковки - картонной коробки с дозатором:

100 шт./уп. - (длина × ширина × высота) – (200±10 × 115±10 × 80±10) мм.

50 шт./уп. - (длина × ширина × высота) – (200±10 × 115±10 × 65±10) мм.

Габаритные размеры потребительской упаковки - картонной коробки без дозатора:

20 шт./уп. - (длина × ширина × высота) – (150±10 × 80±10 × 50±10) мм.
10 шт./уп.- (длина × ширина × высота) – (150±10 × 80±10 × 30±10) мм.

19.2 Потребительская упаковка обеспечивает:

- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- механическую защиту перчаток от внешних механических повреждений при хранении и транспортировании;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден;

19.3 Потребительская упаковка с вложенными в нее перчатками должна быть целостной, на поверхности не должно быть разрывов и других повреждений, открывающих доступ к внутренней полости потребительской упаковки.

19.4 Медицинское изделие в потребительской упаковке укладываются в транспортную упаковку – ящик из гофрированного картона (бумага для гофрирования по ТУ 17.12.34-016-00279054-2019). Допускается применение других ящиков из гофрированного картона, обеспечивающих механическую защиту при транспортировании и хранении. Количество изделий в ящике устанавливается договором о поставке.

19.5 В каждую транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист с указанием:

- предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (включая вариант исполнения);
- количества, упакованных изделий, шт.;
- номера контролера-упаковщика;
- номера партии;
- даты упаковки (месяц, год).

19.6 Ящик оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч», производства ООО «GULOBOD LENTA», Республика Узбекистан. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность скрепления. Масса «брутто» ящика не превышает 20 кг.

20. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

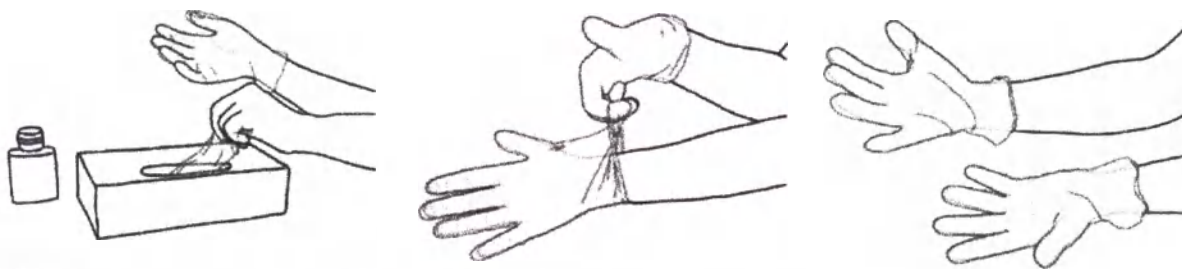
20.1 Подготовка к применению:

- Внимательно осмотреть упаковку и убедиться в том, что она не повреждена. Не использовать поврежденные перчатки;
- Перед использованием перчаток необходимо обработать руки антисептиком;

Внимание! Применение изделия не по назначению категорически воспрещается.

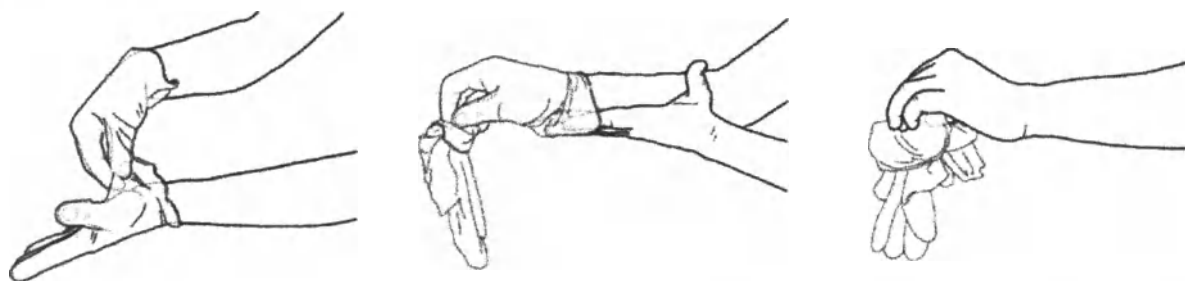
20.2 Применение медицинского изделия:





- Достаньте перчатку из упаковки (коробки).
- Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).
- После высыхания кожного антисептика сразу надеть первую перчатку.
- Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки, которая будет находиться на запястье.
- 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.
- После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для снятия перчаток.

3.8.3 Снятие перчаток:



- Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь до кожи предплечья, и стягивайте ее, с руки так чтобы перчатка вывернулась наизнанку.
- 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, вложите в первую перчатку.
- Утилизируйте снятые перчатки.

21. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

21.1 Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до + 35 °С и относительной влажности до 80%.

21.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в распакованном виде в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150-69 не менее 24 ч.

21.3 Медицинское изделие допускается применять в медицинских учреждениях широкого профиля квалифицированными медицинскими сотрудниками медицинских учреждений здравоохранения. Изделие строго для одноразового применения.

21.4 Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

22. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перчатки не следует использовать при обнаружении повреждений упаковки, или с истекшим гарантийным сроком годности.

Не использовать при обнаружении повреждения поверхности перчаток.

Не допускается стерилизация перчаток с целью повторного использования.

Не допускается применение перчаток, если они имеют видимые следы контаминации биологическими жидкостями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ ПРЕДПРИНИМАТЬСЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВКЛЮЧАЯ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНФЕКЦИОННОЙ И МИКРОБНОЙ ОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ПЕРЧАТОК ВВИДУ НАЛИЧИЯ ИНФЕКЦИОННЫХ ИЛИ МИКРОБНЫХ РИСКОВ У ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПЕРЧАТОК.

Специальные меры, которые необходимо предпринимать для минимизации или устранения инфекционных или микробных рисков при утилизации перчаток: гигиена рук, обработка рук с помощью антисептиков, избегать прикосновений к глазам, носу и рту необработанными руками или использованными перчатками.

При утилизации строго придерживаться требований, указанных в п.21 настоящего документа.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

Обнаружены внешние дефекты изделия: посторонние включения, нарушения структуры используемого материала, разрывы, складки, расслаивание.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется применять одну пару перчаток не более 2-х часов. Заменять перчатки следует по необходимости, в зависимости от загрязнения или повреждений во время применения. После применения, утилизируйте перчатки согласно указаниям в пункте «УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ». Не допускается применять перчатки, имеющие механические повреждения, нарушающие целостность изделия. Не допускается применять перчатки при работах с сильнодействующими химическими веществами, способными вступить в реакцию с материалами перчаток. Перчатки не являются защитным средством от сильных химических веществ. Не рекомендуется применение в непосредственной близости с открытым огнем, сильно нагретыми и раскаленными предметами. Не применяйте в случае индивидуальной непереносимости отдельных компонентов изделия.

ВНИМАНИЕ! Перчатки содержат натуральный латекс (сделано из латекса натурального каучука), который может вызвать аллергические реакции. Опудренные перчатки содержат опудривающее вещество, которое может вызвать аллергическую реакцию. При появлении признаков аллергической реакции на коже следует прекратить использование перчаток и обратиться за консультацией к врачу.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежат.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения. Перчатки имеют полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

25. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ УСТАНОВКИ, МОНТАЖА, НАСТРОЙКИ, КАЛИБРОВКИ И ИНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВВОДА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.

Изделие относится к медицинским изделиям однократного применения. Ввод в эксплуатацию не требуется. Установка, монтаж, настройка, калибровка не требуются.

26. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

26.1 Транспортировка упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

26.2 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150-69 (при температуре от - 50 °С до + 50 °С и относительной влажности не более 80%).

26.3 При погрузке, транспортировании изделий в транспортной таре, должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

27. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

27.1 Изделия в транспортной таре хранят в закрытых чистых и сухих складских помещениях с защитой от попадания влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов на стеллажах, отстоящих от пола не менее чем на 5 см в условиях, исключающих воздействие агрессивных сред (кислотной, щелочной и др.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Укладывание ящиков в штабели проводится дном на крышку высотой не более 3 метров, с проходами между двумя-тремя рядами.

27.2 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150-69 (при температуре от + 5 °С до + 40 °С и относительной влажности не более 80%).

28. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

28.1 Использованные по назначению изделия утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

28.2 Не использованные по назначению изделия и изделия с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса А.

28.3 Утилизация изделий должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

29. ГАРАНТИРОВАННЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Гарантированный срок годности изделий – 5 лет со дня изготовления.

30. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности перчаток – 5 лет со дня изготовления.

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения гарантийного срока хранения, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

31. РЕКЛАМАЦИИ:

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя. В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), информацию (сообщение) о данных событиях необходимо направлять уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью "ХЕЛС ЛАЙН РУС" (ООО "ХЕЛС ЛАЙН РУС");

Адрес места нахождения: Россия, 111250, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЛЕФОРТОВО, ул. Лефортовский Вал, д. 16А, этаж/помещ 1/Л, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

32. ПЕРЕЧЕНЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ Р 52239-2004 (исключая: п 6.4, п. 7)	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний

33. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ И ДЕКЛАРАЦИИ

На предприятии внедрена, функционирует и применяется:

- система менеджмента качества ISO 9001 с 26.08.2011 года, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что система отвечает требованиям стандарта ISO 9001;

Сертификат выдан органом по сертификации систем управления Сертификат Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» (Россия) ISO 9001:2015 № 21.0425.026 от 15.06.2021 г;

- система менеджмента качества ISO 13485 с 09.02.2018 года, по результатам аудиторских проверок получено подтверждение о том, что система отвечает требованиям стандарта ISO 13485.

Сертификат выдан органом по сертификации систем управления Сертификат Ассоциации «Русский Регистр» (Россия) ISO 13485:2016 № 21.0426.026 от 15.06.2021 г.

Республика Узбекистан, город Ташкент,
Семнадцатое ноября, две тысячи двадцать третьего года.

Я, **Холбаев Голибжон Хумайдуллаевич**, нотариус занимающийся частной практикой в Чиланзарском районе по адресу: город Ташкента, Чиланзарский район, улица Чиланзарская, до 7, квартира 25, свидетельствую верность этой копии с оригинала документа, в последнем приписок, подчисток, зачеркнутых слов и иных, не оговоренных исправлений или каких-либо особенностей не оказалось.

Взыскано государственной пошлины - 231.000 сум (двести тридцать одна тысяча).

Зарегистрировано в АИС «НОТАРИУС» за № 2023022040 15889

Нотариус



Холбаев Г.Х.



Пронумеровано и пронумеровано
15 листов 14 стр.
печатью
17.11.2023 год
Нотариус
Г.Х. Холбаев

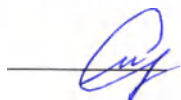


/Печать:/ РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, ГОРОД ТАШКЕНТ, СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
В ФОРМЕ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «HEALTH LINE»
(СОВМЕСТНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ В ФОРМЕ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ХЕЛС ЛАЙН»)

/Печать:/ РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, ГОРОД ТАШКЕНТ, ЧИЛАНЗАРСКИЙ РАЙОН,
НОТАРИУС, ЗАНИМАЮЩИЙСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ ХОЛБАЕВ ГОЛИБЖОН
ХУМАЙДУЛЛАЕВИЧ, ТН 0155

/Печать:/ РЕСПУБЛИКА УЗБЕКИСТАН, ГОРОД ТАШКЕНТ, ЧИЛАНЗАРСКИЙ РАЙОН,
НОТАРИУС, ЗАНИМАЮЩИЙСЯ ЧАСТНОЙ ПРАКТИКОЙ ХОЛБАЕВ ГОЛИБЖОН
ХУМАЙДУЛЛАЕВИЧ, ТН 0155

Перевод данного текста выполнен переводчиком Васькиной Мариной Сергеевной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Васькиной Марины Сергеевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2023-

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

49 525



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 листа (ов)

Нотариус:

