

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
СП ООО "HEALTH LINE" (СП ООО "ХЕЛС ЛАЙН")



М.П.

Миртурсунов З.Ш.

Дата: «03» января 2024 года

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки хирургические латексные стерильные однократного применения

2024

Нижеприведенная инструкция по применению 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 №2. Инструкция по применению в последней редакции утверждена «03» января 2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

1.1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки хирургические латексные стерильные однократного применения *(далее по тексту – перчатки, изделие).*

1.2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1. Перчатки хирургические латексные стерильные однократного применения, опудренные, текстурированные на ладони и на пальцах, манжета с валиком, анатомически правильной формы с пальцами, загнутыми в направлении ладони, размеры: 7,0; 7,5; 8,0; в составе:

- Перчатки хирургические (для левой и правой руки) - 1 пара в стерилизационной упаковке; 200 пар в групповой упаковке;

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

2. Перчатки хирургические латексные стерильные однократного применения, неопудренные, текстурированные на ладони и на пальцах, манжета с валиком, анатомически правильной формы с пальцами, загнутыми в направлении ладони, размеры: 7,0; 7,5; 8,0; в составе:

- Перчатки хирургические (для левой и правой руки) - 1 пара в стерилизационной упаковке; 200 пар в групповой упаковке;

- Инструкция по применению – 1 шт. на единицу групповой 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 1/1, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля. Медицинские работники надевают на руки стерильные перчатки перед оперативными вмешательствами.

5. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стерильное медицинское изделие однократного применения. Повторная стерилизация и использование запрещается.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Потенциальными пользователями изделия являются квалифицированные медицинские работники медицинских учреждений здравоохранения, в том числе персонал операционной (хирурги, ассистенты хирурга, анестезиологи, медицинские сестры).

7. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Ограничение передачи инфекционных агентов между пациентом и медицинским персоналом при проведении хирургических операций (перчатки используются в качестве защитного двухстороннего барьера на руках медицинского работника в хирургическом поле);

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.

Профилактика возможных побочных действий:

Запрещено использование перчаток лицами с аллергией на натуральный латекс или в отношении таких лиц. Для людей, имеющих аллергическую реакцию на натуральный латекс, следует использовать перчатки из материала альтернативного состава.

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, а также не оказывают прямого влияния на клиническую оценку состояния пациента и ход лечебного процесса.

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 при проведении хирургических операций, используются в качестве двустороннего барьера для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений. Перчатки изготавливаются из натурального каучукового латекса. Этот материал обладает высокой прочностью и устойчивостью к проколам. Перчатки текстурированы на ладони и на пальцах, что обеспечивает пользователю надежный захват мелких деталей. Перчатки, в зависимости от варианта исполнения, поставляются неопудренными или опудренными кукурузным крахмалом, обеспечивающим более легкое надевание перчаток на руки.

Выпускаемые размеры: 7,0; 7,5; 8,0.

Форма перчаток: перчатки пятипалые, анатомически правильной формы с разделением на правую и левую руку, с расположением большого пальца в сторону ладони. Пальцы изогнуты в направлении ладони.

Цвета изделий: натуральный.

Рельеф перчаток: текстурированная отделка ладони и пальцев.

Варианты манжеты: закатана в венчик.

Перчатки относятся к Типу 1 по ГОСТ Р 52238-2004.

Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

14.2 Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и операционной полостью либо другими поверхностями пациента, требующими соблюдения условий стерильности. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения асептических условий при проведении хирургических вмешательств, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при оперировании и других санитарных действиях.

15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

15.1 Изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 52238-2004 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 (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 300% (до 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.

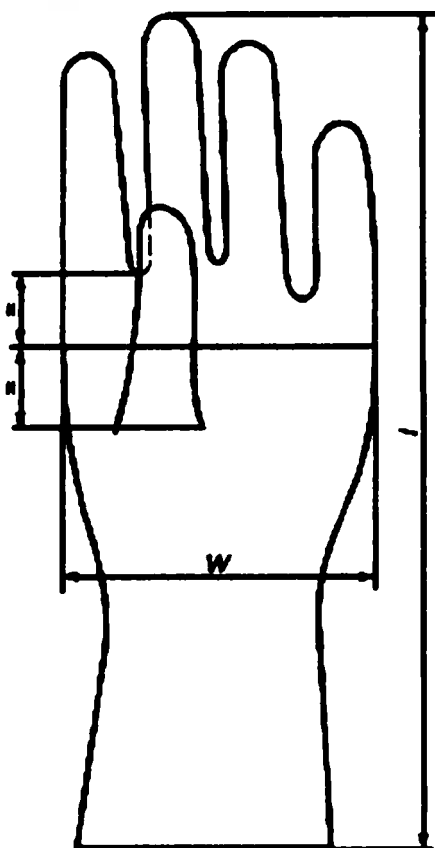


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки.

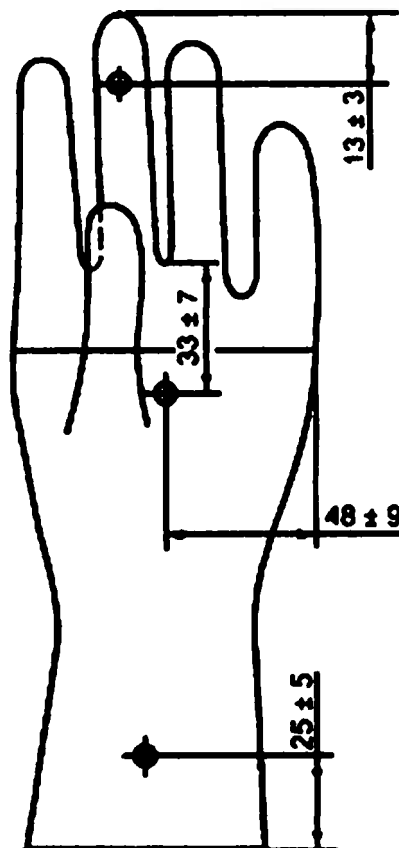


Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки.

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

Таблица 2 – Размеры перчаток и толщины их стенок

Размер	Ширина W (рис. 1), мм	Длина l, (рис. 1), мм, не менее	Толщина (рис.2) пальца (текстурированная поверхность), мм, не менее	Толщина (рис.2) ладони (текстурированная поверхность), мм, не менее	Толщина (рис.2) манжеты (гладкая поверхность), мм, не менее
7	89 ± 5	270	0,13	0,13	0,10
7,5	95 ± 5				
8	102 ± 6				

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 двух стенок неповрежденной перчатки измеряют по ИСО 23529 толщиномером с давлением на основание (22 ± 5) кПа в трех точках, указанных на рисунке 2, на расстоянии (13 ± 3) мм от вершины среднего пальца, точно в центре ладони, и на расстоянии (25 ± 5) мм от края манжеты. Толщина одной стенки в каждой точке равна половине толщины двух стенок и должна соответствовать норме, приведенной в таблице 2, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), указанным в таблице 1. Если при визуальном осмотре обнаружено утонение в какой-либо области перчатки, то в этой области измеряют толщину одной стенки перчатки, которая должна быть не менее 0,10 мм для гладкой и не менее 0,13 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 должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 3, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (AQL), приведенным в таблице 1.

Таблица 3 – Характеристики растяжения перчаток до и после ускоренного старения

Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	12,5
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	700
Усилие, необходимое для достижения удлинения на 300% до ускоренного старения, Н, не более	2,0
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	9,5
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	550

15.9 Содержание опудривающего вещества для опудренных перчаток должно быть не более 10 мг/дм². Метод контроля: Метод определения массы опудривающего вещества в соответствии с п.7 ГОСТ 33070-2014. Затем определяют площадь (дм²) поверхности перчатки. Для этого умножают значение длины на ширину по таблице 2 и преобразуют в квадратные дециметры, используя соотношение 1 мм² = 10⁻⁴ дм². Результат умножают на коэффициент для всех внутренних и наружных поверхностей, равный 4. Зная массу опудривающего вещества на одну перчатку и площадь (дм²) этой перчатки вычисляют содержание опудривающего вещества на 1 дм².

16. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с поверхностью неповрежденной кожи, с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистыми оболочками, а также с мягкими тканями.

17. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должно входить:

- Перчатки хирургические (для левой и правой руки) - 1 пара в стерилизационной упаковке; 200 пар в групповой упаковке;
- Инструкция по применению – 1 шт. на единицу групповой 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 внутренней индивидуальной упаковке должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- размера в виде цифрового значения;
- обозначение "левая" или "правая";
- надпись «Если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, то перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество» (только для опудренных перчаток).

18.3 На внешней индивидуальной упаковке 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);
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- полное наименование медицинского изделия;
- размер перчаток в виде цифрового значения;
- наименование используемого материала (если не указано в наименовании);
- цвет перчаток;
- количество пар перчаток в индивидуальной упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год)*;
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
 - обратитесь к инструкции по применению;
 - стерилизация оксидом этилена;
 - не стерилизовать повторно;
 - не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
 - содержит натуральный каучуковый латекс;
- надпись «Изогнутые пальцы»;
- надпись «Анатомической формы с разделением на правую/левую руки»;
- надпись «Текстурированные»;
- надпись «Предварительно опудренные» или «Неопудренные» (в зависимости от варианта исполнения);
- надпись «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»;
- надпись «Одноразовые»;
- надпись «ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ»;
- надпись «Стерильно»;
- надпись «Соответствует ГОСТ Р 52238-2004»;
- 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.

*- дата стерилизации включена в дату производства.

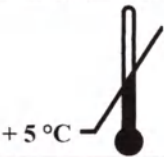
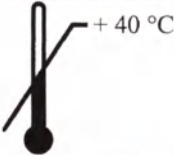
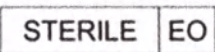
18.4 На групповой упаковке должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- 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);
- обозначение номера и даты выдачи регистрационного удостоверения;
- полное наименование медицинского изделия;
- размер перчаток в виде цифрового значения;
- наименование используемого материала (если не указано в наименовании);
- цвет перчаток;
- количество пар перчаток в индивидуальной упаковке;

- общее количество пар перчаток в групповой упаковке;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:
 - изготовитель;
 - код партии;
 - дата изготовления (месяц, год);
 - использовать до (месяц, год);
 - запрет на повторное применение;
 - не допускать воздействия солнечного света;
 - не допускать воздействия влаги;
 - нижняя граница температурного диапазона;
 - верхняя граница температурного диапазона;
 - обратиться к инструкции по применению;
 - стерилизация оксидом этилена;
 - не стерилизовать повторно;
 - не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
 - содержит натуральный каучуковый латекс;
- надпись «ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ»;
- надпись «АНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ С РАЗДЕЛЕНИЕМ НА ПРАВУЮ/ЛЕВУЮ РУКИ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- надпись «ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ОПУДРЕННЫЕ» или «НЕОПУДРЕННЫЕ» (в зависимости от варианта исполнения);
- надпись «СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ»;
- надпись «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- надпись «ХИРУРГИЧЕСКИЕ ПЕРЧАТКИ»;
- надпись «СТЕРИЛЬНО»;
- надпись «Соответствует ГОСТ Р 52238-2004»;
- надпись «СДЕЛАНО В РЕСПУБЛИКЕ УЗБЕКИСТАН»;
- надпись «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- информация о соответствии ISO 9001 (при сертификации);
- информация о соответствии ISO 13485 (при сертификации);
- штрих код (при необходимости);
- 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%).»
- информация об условиях применения: «Перчатки могут применяться в медицинских учреждениях широкого профиля, при температуре окружающего воздуха от +10 °С до + 35 °С и относительной влажности до 80%.»

18.5 Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023:

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Значение символа
	- изготовитель
	- код партии
	- дата изготовления (месяц, год)
	- использовать до (месяц, год)

	- запрет на повторное применение
	- не допускать воздействия солнечного света
	- не допускать воздействия влаги
	- нижняя граница температурного диапазона
	- верхняя граница температурного диапазона
	- обратитесь к инструкции по применению
	- стерилизация оксидом этилена
	- не стерилизовать повторно
	- не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	- содержит натуральный каучуковый латекс

19. УПАКОВКА

19.1 Перчатки в количестве 1 пары должны быть герметично упакованы в двойную индивидуальную стерилизационную упаковку (внутреннюю и внешнюю). Индивидуальная стерилизационная упаковка (двойная) состоит из внутренней и внешней части.

Внешняя стерилизационная упаковка - термосвариваемый пакет, который обеспечивает стерильность изделия. Материал внешней стерилизационной упаковки – ламинированная бумага марки «ГС» по ТУ ОП 5434-193-00281022-2011, производства АО «Троицкая Бумажная Фабрика», Россия. Размеры пакета (Д×Ш) составляют (190±10) мм х (150±10) мм. Сварочный шов должен выдерживать давление $\geq 0,02$ МПа. Толщина внешней стерилизационной упаковки: 80 мкм ± 10 %. Ширина сварного шва внешней стерилизационной упаковки: (8±2) мм. Прочность на разрыв сварных швов стерилизационной упаковки: не менее 4 Н /15 мм. Сопротивление разрыву внешней индивидуальной упаковки: не менее 0,2 Н. Поверхностная плотность внешней стерилизационной упаковки должна быть не менее 47 г/м². Прочность на продавливание шариком индивидуальной упаковки в сухом состоянии, не менее 200 кПа. Воздухопроницаемость – не менее 0,2 мкм/Па.с.

Внутренняя стерилизационная упаковка - бумажный конверт, который содержит одну пару перчаток на левую и правую руку со сложенными манжетами. Материал внутренней стерилизационной упаковки – бумага офсетная №1 по ТУ ВУ 790282162.019-2019, производства РПУП «Завод газетной бумаги», Республика Беларусь. Размеры конверта (Д×Ш) составляют (105±10) мм х (105±10) мм (в сложенном виде). Толщина внутренней стерилизационной упаковки: 65 мкм ± 10 %.

Чернила, используемые для печати маркировки на индивидуальной (стерилизационной) упаковке:

1. Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет зеленый - марки «RS-7349 GREEN», производства фирмы «NOVA Inks», Турция.
2. Пигментированная, на нитроцеллюлозно-полиуретановой основе, органорастворимая краска, предназначенная для нанесения способом флексографической и ротогравюрной печати - цвет черный - марки «PET-6000 HT BLACK», производства фирмы «NOVA Inks», Турция.

19.2 Индивидуальная стерилизационная упаковка должна обеспечивать:

- сохранение стерильности в течение всего гарантированного срока годности;
- соответствующую защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия упаковки;
- невозможность повторного запечатывания упаковки, если ее целостность была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден;

19.3 Индивидуальная стерилизационная упаковка с вложенной в нее парой перчаток должна быть целостной, на поверхности не должно быть разрывов и других повреждений, открывающих доступ к внутренней полости индивидуальной (стерилизационной) упаковки.

19.4 Медицинские изделия в индивидуальной стерилизационной упаковке укладываются в групповую упаковку (коробку), в количестве 200 пар/уп. Размеры коробки (Д×Ш×В): (750±5) мм х (450±5) мм х (180±5) мм. Материал групповой упаковки – бумага для изготовления гофрированного слоя гофрированного картона марки «Б-1» по ТУ 17.12.34-016-00279054-2019, производства АО «БУМАЖНАЯ ФАБРИКА «КОММУНАР», Россия. Допускается на внешнюю поверхность групповой упаковки наносить рекламную информацию.

19.5 Групповая упаковка оклеивается лентой полиэтиленовой с липким слоем типа «Скотч», производства ООО «GULOBOD LENTA», Республика Узбекистан. Допускается применение других клеевых лент, обеспечивающих прочность скрепления.

19.6 Медицинское изделие поставляется конечному потребителю в групповой упаковке (групповая упаковка выполняет роль транспортной упаковки). Групповая упаковка обладает достаточной прочностью и надежностью для предохранения содержимого при транспортировании и хранении.

20. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

20.1 Правила применения перчаток

- Правильное применение хирургических перчаток обеспечивает защиту рук медицинских работников.
- Перед надеванием стерильных перчаток проводится гигиеническая обработка рук хирургов. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.
- После снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками.
- 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.
- Стерильные перчатки необходимо использовать при любых асептических (стерильных) процедурах, при выполнении которых возможен контакт со стерильными зонами/полостями организма, а также контакт с раневой поверхностью кожи и слизистой.
- Перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

20.2 Особенности работы в перчатках

- Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов.
- Обработку перчаток спиртосодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы производить не рекомендуется, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами.
- Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 минут, в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртосодержащим антисептиком.
- Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:
 - После повреждения (прокола);
 - После обнаружения дефекта;
 - После случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
 - При попадании (впитывания) под перчатку любой жидкости;
 - При появлении липкости;
 - При ощущении появления «перчаточного сока»;
 - При переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».
- Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе.
- При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

20.3 Подготовка к применению перчаток

- Внимательно осмотреть индивидуальную стерилизационную 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.

20.4 Техника надевания перчаток

1. Медицинские работники надевают на руки стерильные перчатки перед оперативными вмешательствами (или другой асептической манипуляцией), предварительно выполнив технологию обработки рук хирургов.
2. Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушить стерильность их рабочей поверхности.
3. Алгоритм надевания хирургических перчаток (если ведущая рука - правая (праворукие специалисты)):
 - вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний конверт с перчатками на стерильную поверхность;
 - вскрыть внутренний конверт стерильным пинцетом;
 - вначале перчатка надевается на доминантную (правую) руку;
 - большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки (манжета остаётся вывернутой);
 - пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты;
 - расправить манжету левой перчатки на халате круговыми движениями. Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата на 5-10 см;
 - только после этого развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями.
4. Алгоритм надевания хирургических перчаток (если ведущая рука - левая (леворукие специалисты)):
 - вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний конверт с перчатками на стерильную поверхность;
 - вскрыть внутренний конверт стерильным пинцетом;
 - вначале перчатка надевается на доминантную (левую) руку;

- большим и указательным пальцами правой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки (манжета остаётся вывернутой);
 - пальцы левой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты;
 - расправить манжету правой перчатки на халате круговыми движениями. Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата на 5-10 см;
 - только после этого развернуть вывернутый край манжеты левой перчатки аналогичными круговыми движениями.
5. С целью сохранения максимальной стерильности перчаток, хирургам, участвующим в операции, перчатки помогает надеть операционная сестра.
6. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

20.5 Техника снятия перчаток

1. Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания жидкостей с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.
2. Алгоритм снятия медицинских перчаток следующий (если ведущая рука - правая (праворукие специалисты):
 - взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны, сделать отворот;
 - по той же схеме сделать левой рукой отворот на правой перчатке;
 - снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке;
 - левой рукой снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку и погружая в неё перчатку с левой руки;
3. Алгоритм снятия медицинских перчаток следующий (если ведущая рука - левая (леворукие специалисты):
 - взять пальцами левой руки в перчатке манжету на правой перчатке с наружной стороны, сделать отворот;
 - по той же схеме сделать правой рукой отворот на левой перчатке;
 - снять перчатку с правой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в левой руке;
 - правой рукой снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и погружая в неё перчатку с правой руки;
4. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.
5. Одноразовые перчатки после использования погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов класса Б с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания и утилизации.

20.6 Меры предосторожности, предупреждения

- Перчатки не следует использовать при обнаружении повреждений индивидуальной (стерилизационной) упаковки, или с истекшим гарантированным сроком годности.
- Не использовать при обнаружении повреждения поверхности перчаток.
- Не допускается стерилизация перчаток с целью повторного использования.
- Не допускается повторное использование перчаток.
- Не допускается применение перчаток, если они имеют видимые следы контаминации биологическими жидкостями.
- Не допускается использование перчаток несоответствующего размера;
- Не допускается использовать перчатки при наличии аллергии на материалы, из которых произведены перчатки, у пациента или медицинского работника.

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.

ВНИМАНИЕ! Перчатки предназначены только для однократного применения. После применения, утилизируйте перчатки согласно указаниям, приведенным в пункте «УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ».

ВНИМАНИЕ! Рекомендуется применять одну пару перчаток не более 2-х часов.

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

ВНИМАНИЕ! Перед использованием опудренных перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество: смыть стерильной водой, либо ополоснуть руки в стерильной емкости, либо использовать стерильную салфетку. Неопудренные перчатки не нуждаются в дополнительной обработке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ИЗДЕЛИЕ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ: обнаружены внешние дефекты изделия и механические повреждения: нарушение целостности индивидуальной (стерилизационной) упаковки, посторонние включения, разрывы, трещины, складки, расслаивание.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ:

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

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.

Изделие строго для одноразового применения. Повторная стерилизация изделия **ЗАПРЕЩЕНА**. Повторное применение **ЗАПРЕЩЕНО**.

Использование изделий должно осуществляться в соответствии с Инструкцией по применению.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (оксидом этилена), в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135-2017 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Время обеспечения безопасности медицинского изделия определяется через 1 день после стерилизации (содержание бактериальных эндотоксинов менее 0,25 ЭЕд/мл).

При соблюдении условия транспортирования и хранения изделие остается стерильным в течение всего гарантированного срока годности (5 лет с даты стерилизации).

Готовое изделие **СТЕРИЛЬНО, АПИРОГЕННО, НЕТОКСИЧНО.**

Повторная стерилизация изделия **ЗАПРЕЩЕНА.**

Повторное применение **ЗАПРЕЩЕНО.**

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки не применимы, в связи с тем, что изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным.

Подробная информация о валидации газового способа стерилизации представлена в документе «Отчёт по валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинского изделия оксидом этилена».

Подробная информация о валидации упаковки представлена в документе «Отчет о валидации обеспечения герметичности индивидуальной (стерилизационной) упаковки медицинского изделия (Протокол валидации процесса упаковывания)».

22. ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Изделие относится к стерильным медицинским изделиям однократного применения. Очистке и дезинфекции, не подлежит.

23. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, УХОД И РЕМОНТ

Изделие относится к стерильным медицинским изделиям однократного применения. Изделие имеет полностью законченную конструкцию. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

24. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

24.1 Транспортирование упакованных изделий осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, по правилам перевозки грузов, действующим на данном виде транспорта.

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

24.3 При погрузке, транспортировании изделий в транспортной таре (внешней групповой упаковке), должны выполняться требования манипуляционных знаков и предупредительных надписей.

25. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

25.1 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.

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

26. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

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

26.2 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.

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

27. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ

Гарантированный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации.

28. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантированный срок годности изделий – 5 лет с даты стерилизации. Дата стерилизации совпадает с датой изготовления. Компания-производитель гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения

гарантированного срока годности, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

29. 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 1/1, ком/офис 21В/52;

Номер телефона: +7 (499) 455 65 18;

Эл. адрес: office.rus@healthline.uz.

30. ПЕРЕЧЕНЬ ОТРАСЛЕВЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ Р 52238-2004 Перчатки хирургические из каучукового латекса стерильные одноразовые. Спецификация.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

ГОСТ ISO 14971-2021 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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.

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.

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 Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

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 сенсibiliзирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.

Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

Государственная Фармакопея Российской Федерации ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

31. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СЕРТИФИКАТЫ И ДЕКЛАРАЦИИ

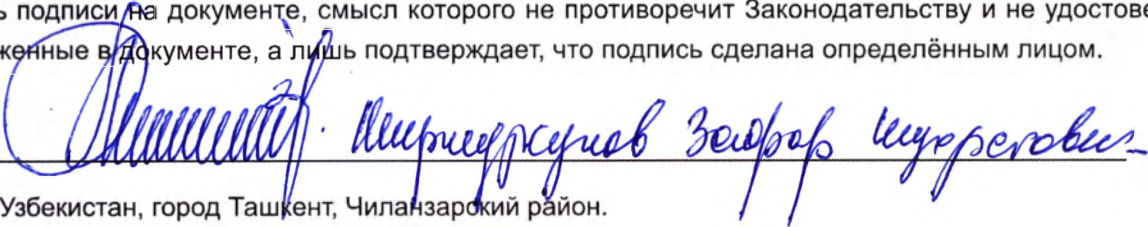
На предприятии внедрена, функционирует и применяется:

- 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.

В соответствии со ст. 67 Закона «О Нотариате» Республики Узбекистан нотариус, свидетельствуя подлинность подписи на документе, смысл которого не противоречит Законодательству и не удостоверяет факты изложенные в документе, а лишь подтверждает, что подпись сделана определённым лицом.

ПОДПИСЬ:



Республика Узбекистан, город Ташкент, Чиланзарский район.

Две тысячи двадцать четвертый год. Двенадцатое января.

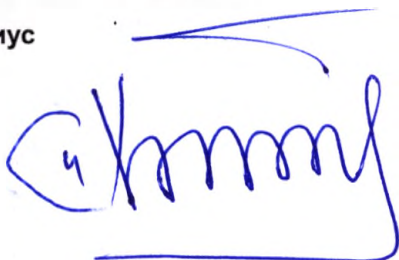
Я, **Исаева Хосиятхон Гайратхон кизи**, нотариус занимающийся частной практикой в Чиланзарском районе города Ташкента, расположенной по адресу: город Ташкент, Чиланзарский район, массив-16, дом 10, номер лицензии выданной Министерством Юстиции Республики Узбекистан TN 0087, свидетельствую подлинность подписи генерального директора СП ООО "HEALTH LINE" в лице **Миртурсунова Зафара Шухратовича (MIRTURSUNOV ZAFAR SHUXRATOVICH)** (Биометрический паспорт гражданина РУз АВ №5445702 выдан УЧТЕПИНСКИЙ РУВД ГОРОДА ТАШКЕНТА от 22.12.2016 года, ПИНФЛ: 32708770100012) в данном документе.

Личность подписавшего документ установлена в личной беседе. Дееспособность его не вызывает сомнения то есть в ходе личного общения его дееспособность сомнения не вызвала, на момент совершения нотариального действия, каких-либо сведений о его недееспособности в нотариальной конторе не имеется.

Зарегистрировано в АИС «Нотариус» № 2024021300 00901.

Взыскано государственной пошлины: 68 000.00 (шестьдесят восемь тысяч сум ноль тийин) сум. Плата за разъяснения: 17 000.00 (семнадцать тысяч сум ноль тийин) сум. Плата за проект: 17 000.00 (семнадцать тысяч сум ноль тийин) сум.

Нотариус



Исаева Хосиятхон Гайратхон кизи.



Вы можете проверить статус данного нотариального действия на электронном портале e-notarius.uz

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 77
листа (ов) Нотариус _____



A handwritten signature in blue ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the end.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Варавва Марией Васильевной



**Российская Федерация
Город Москва
Девятнадцатого января две тысячи двадцать четвёртого года**

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчицы Варавва Марии Васильевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- *6-2023*

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



Е.Д. Ребрина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

