

КОПИЯ

«УНИКСФАРМ»

Производственно-торговое частное унитарное
предприятие

Республика Беларусь,

220108, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к,

р/с BY51SLAN30122410100100000000

в ЗАО «Банк ВТБ (Беларусь)», БИК SLANBY22

УНН 190133324

Тел.: (017) 392 62 04 (05, 06, 07),

факс: (017) 318 29 87

e-mail: unixfarmtd@gmail.com

www.unixfarm.by



«УНИКСФАРМ»

Вытворча-гандлевае прыватнае унітарнае
прадпрыемства

Рэспубліка Беларусь

220108, г. Мінск, вул. Каржанеўскага, 14 літар 3 1/к,

р/с BY51SLAN30122410100100000000

в ЗАТ «Банк ВТБ (Беларусь)», БИК SLANBY22

УНП 190133324

Тэл.: (017) 392 62 04 (05, 06, 07),

факс: (017) 318 29 87

e-mail: unixfarmtd@gmail.com

www.unixfarm.by

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические
латексные стерильные, в вариантах исполнения**

Заместитель директора

(Должность)

Гузовский Евгений Евгеньевич

(Имя)

(Подпись)

18 апреля 2024г.

(Дата)

1. Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные, в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 шт./уп.;
2. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 шт./уп.;
3. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8,5; 9 – 50 шт./уп.;
4. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 шт./уп.;
5. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические), размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 40 шт./уп.;
6. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой, размеры: 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 шт./уп.;

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт.

Далее по тексту возможны сокращения: Медицинское изделие, Перчатки хирургические, Перчатки.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик/Производитель

Производственно – торговое частное унитарное предприятие «УНИКСФАРМ» («УНИКСФАРМ»), Республика Беларусь, 220108 г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3

2.2. Адреса мест производства медицинского изделия

УП «УНИКСФАРМ» Республика Беларусь, 220108 г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3

2.3. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Первая Комплексная Регистрационная Компания» (ООО «ПКРК») 109235, город Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, ком. 41 эт. 3.

Телефон: +7-495-374-00-19, E-mail: info@fcrc.consulting

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Перчатки предназначены для обеспечения необходимого уровня защиты пациента и медицинского работника во время проведения хирургических манипуляций в ЛПУ.

4. Вид контакта с организмом человека

Продолжительность контакта с организмом человека – категория А – кратковременный, менее 24 часов, по ГОСТ ISO 10993-1.

5. Условия применения, потенциальный потребитель

5.1. Условия применения

Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

5.2. Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники, в том числе персонал операционной (хирурги, ассистенты хирурга, анестезиологи, медицинские сестры).

6. Показания к применению

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения хирургических операций и других санитарных действий, требующих соблюдения условий стерильности. Перчатки представляют собой средства индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование перчаток в медицинских организациях является обязательным требованием.

7. Противопоказания

Наличие аллергии к белкам латекса у медицинского персонала или пациента.

8. Побочные действия

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований инструкции по применению.

9. Меры предосторожности

Не использовать при нарушении целостности перчаток и индивидуальной упаковки.

Перчатки изготовлены из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию.

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

ВНИМАНИЕ! Стерильно, только для однократного использования.

ВНИМАНИЕ! Стерильность гарантирована, если пакет не открыт или не имеет повреждений.

ВНИМАНИЕ! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

ВНИМАНИЕ! Перед применением опудренных перчаток опудривающее вещество должно быть удалено с поверхности в стерильных условиях до проведения процедур, чтобы свести к минимуму риск возникновения нежелательных реакций на тканях.

10. Описание медицинского изделия

Перчатки хирургические имеют анатомическую форму с расположением большого пальца в направлении ладони, разделяются на правую и левую. Перчатки должны быть пятипалые, бесшовные и герметичные. Край манжеты перчатки закатан в венчик толщиной не более 2,5 мм. Фактура внешней поверхности перчатки текстурированная (поверхность перчаток с текстурой). Цвет натуральный, без добавления красителей.

На поверхности перчаток не должно быть посторонних включений, пузырей, потеков на пальцах, межпальцевых промежутках и ладонной части.

В зависимости от обработки поверхности, перчатки подразделяются на опудренные и неопудренные.

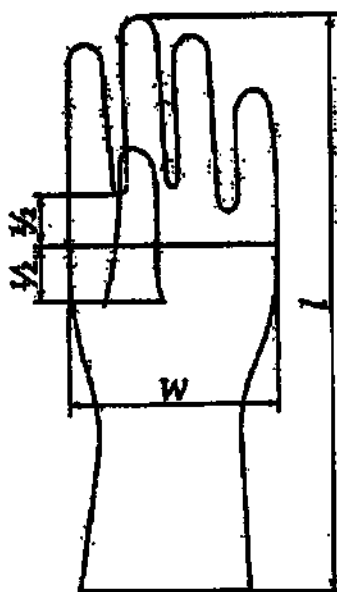


Общий вид медицинского изделия

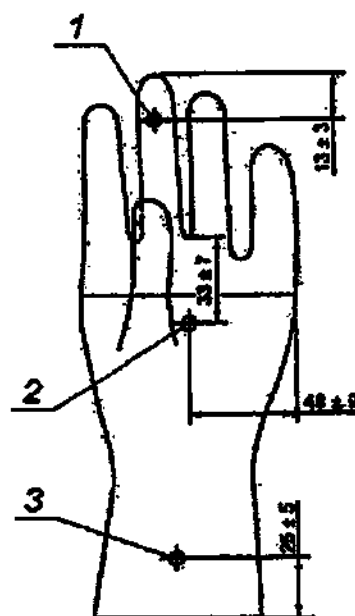
11. Принцип действия медицинского изделия

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.

12. Техническое описание медицинского изделия



Точки измерения длины и ширины хирургической перчатки



1 – палец, 2 – ладонь, 3 – манжета.
Расположение точек измерения толщины хирургической перчатки

Размеры хирургических перчаток соответствуют значениям указанных в таблице ниже.

Варианты исполнения	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические;						
Размер	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Длина W, мм, не менее	260	260	270	270	270	280	280
Ширина L, мм	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
1- Толщина пальца, мм не менее	0,13						
2- Толщина ладони, мм не менее	0,10						
3- Толщина манжеты не менее	0,10						

Вариант исполнения	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические)						
Размер	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Длина W, мм, не менее	260	260	270	270	270	280	280
Ширина L, мм	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
1- Толщина пальца, мм не менее	0,2						
2- Толщина ладони, мм не менее	0,14						
3- Толщина манжеты не менее	0,14						

Вариант исполнения	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой						
Размер	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Длина W, мм, не менее	370						
Ширина L, мм	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6
1- Толщина пальца, мм не менее	0,13						
2- Толщина ладони, мм не менее	0,10						
3- Толщина манжеты не менее	0,10						

Физико-механические характеристики. Медицинское изделие изготавливается по единым требованиям к физико-механическим характеристикам для всех вариантов исполнения. Значения физико-механических характеристик до и после ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице ниже.

Характеристика	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные
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

Уровни контроля и приемлемый уровень качества. В целях контроля качества перчатки отбирают и проверяют в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ ISO 2859-1

Требования к уровню качества контроля и AQL (приемлемый уровень качества) приведены в таблице ниже

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 300% (до ускоренного старения)		

13. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

<i>Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные;</i>
<i>Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические;</i>
<i>Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические);</i>
<i>Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой;</i>
Материал
Высокоаммиачный латексный концентрат с содержанием сухого каучукового вещества 60% (Цвет натуральный*)
Жидкий хлор (хлорная кислота) (Обрабатываемое вещество)
<i>Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные;</i>
<i>Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические;</i>
Материал
Высокоаммиачный латексный концентрат с содержанием сухого каучукового вещества 60% (Цвет натуральный*)

**Крахмал фармацевтический кукурузный
(Опудривающее вещество)**

*Цвет латекса-натуральный, без добавления красителя. Цвет может иметь молочно-белый оттенок.

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Технические характеристики внешней индивидуальной упаковки медицинских изделий

Характеристика (показатель)	Норма	Среднее значение	Информация о соответствии
Прочность при растяжении	>3,5Н/мм	3,8Н/мм	Соответствует
Прочность при разрыве	>20Н	26Н	Соответствует
Прочность на продавливание	>350кПа	370кПа	Соответствует
Толщина	0,05-0,2мм	0,09мм	Соответствует
Воздухопроницаемость	>0,2мкм/Па	0,3мкм/Па	Соответствует
Ширина сварного шва	Не менее 6мм	9мм	Соответствует
Прочность сварного шва	≥3Н	4Н	Соответствует
рН	6,5-8,0	7,3	Соответствует
Влажность, %	5,0-8,0	5,9	Соответствует

14. Сведения об упаковке и комплектности

14.1. Индивидуальная упаковка

Индивидуальная упаковка состоит из двух частей, имеет внутреннюю и внешнюю часть.

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные упаковываются попарно одного размера во внутреннюю индивидуальную упаковку, а затем во внешнюю индивидуальную упаковку.

14.2. Групповая упаковка

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой.

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку и содержит 50 индивидуальных упаковок.

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).

Групповая упаковка представляет собой картонную коробку и содержит 40 индивидуальных упаковок.

14.3. Транспортная упаковка

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические;

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, которая содержит 6 групповых упаковок и инструкцию по применению в количестве 1 шт.

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой.

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, которая содержит 4 групповых упаковки и инструкцию по применению в количестве 1 шт.

14.4. Комплект поставки

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой.

Перчатки поставляются потребителю в картонных коробках (по 50 пар одного и того же размера, упакованных во внутреннюю и внешнюю индивидуальную упаковку (пара перчаток упаковывается во внутреннюю индивидуальную упаковку, а затем во внешнюю индивидуальную упаковку), в следующих размерах: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9. Примечание: инструкция по применению в количестве 1 шт. вкладывается в транспортную коробку.

Для варианта исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).

Перчатки поставляются потребителю в картонных коробках (по 40 пар одного и того же размера, упакованных во внутреннюю и внешнюю индивидуальную упаковку (пара перчаток упаковывается во внутреннюю индивидуальную упаковку, а затем во внешнюю индивидуальную упаковку), в следующих размерах: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9. Примечание: инструкция по применению в количестве 1 шт. вкладывается в транспортную коробку.

15. Маркировка

15.1. Маркировка внутренней индивидуальной упаковки

На внутреннюю индивидуальную упаковку медицинского изделия, нанесена следующая информация:

- обозначение «Левая» и «Правая»;
- размер;
- товарный знак производителя;
- логотип производителя;
- надпись «Перчатки хирургические ПУДРЕННЫЕ» *;
- надпись «Перчатки хирургические НЕПУДРЕННЫЕ» **;
- надпись «Ортопедические» ***;
- надпись «Повышенной прочности» ***;
- Надпись «ВНИМАНИЕ! После открытия, удалите порошок, вытирая перчатки стерильной губкой, стерильным влажным полотенцем или другим эффективным способом» *.

*надпись наносится на упаковку для вариантов исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные», «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические».

**надпись наносится на упаковку для вариантов исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные», Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные неопудренные текстурированные классические», Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические)».

***надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).

15.2. Маркировка внешней индивидуальной упаковки

На внешнюю индивидуальную упаковку медицинского изделия, нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- надпись «ЛАТЕКСНЫЕ»;
- надпись «СТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- надпись «ХИРУРГИЧЕСКИЕ»;
- логотип производителя;
- товарный знак производителя;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись регламентирующая правильность открытия упаковки «Разорвать по шву»;
- надпись ПУДРЕННЫЕ или НЕПУДРЕННЫЕ;
- надпись «С УДЛИНЕННОЙ МАНЖЕТОЙ» *;
- надпись «о соответствии цифрового размера буквенному размеру» *;

- надпись «считать верным размер перчаток указанный на данной индивидуальной упаковке» *;
- надпись «Повышенной прочности (ортопедические) **»;
- дата изготовления;
- годен до;
- размер;
- количество перчаток в упаковке (1 пара);
- меры предосторожности;
- указания по применению;
- условия хранения;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- штриховой код (наносится при необходимости);
- наименование изготовителя, адрес и номер ТУ РБ;
- табельные номера сотрудников «Таб. № или опер. №» (наносится при необходимости);
- серийный номер;
- надпись «Система менеджмента качества УП «УНИКСФАРМ» соответствует требованиям ISO 9001:2015»;
- символ «Содержит натуральный каучуковый латекс»;
- надпись: «Стерильность гарантирована, если пакет не открыт или не имеет повреждений».

*надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой».

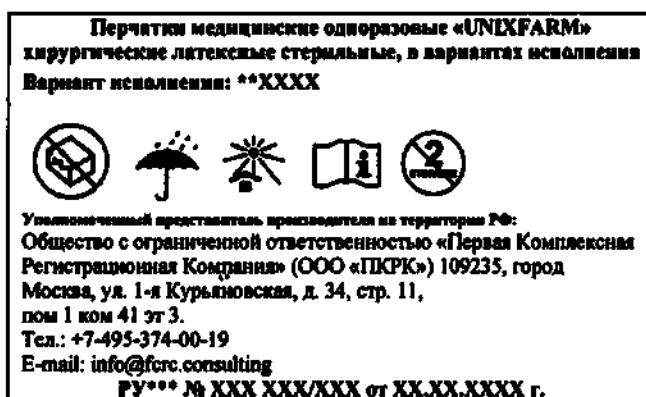
**надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).

15.2.1. Макет маркировки внешней индивидуальной упаковки при обращении на территории РФ

На внешнюю индивидуальную упаковку медицинского изделия рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее посредством этикетки нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ (наименование, адрес, телефон, адрес электронной почты);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения ***.

Макет маркировки локального стикера внешней индивидуальной упаковки *



*Итоговый вариант дизайна маркировки может быть изменен по усмотрению производителя.

** В пункте макета маркировки «Вариант исполнения» вместо XXXX указывается вариант исполнения медицинского изделия, например: «Перчатки

15.3. Маркировка групповой упаковки

На групповую упаковку медицинского изделия, нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- надпись «ХИРУРГИЧЕСКИЕ»;
- надпись «ЛАТЕКСНЫЕ»;
- надпись «СТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- надпись «ПУДРЕННЫЕ» или «НЕПУДРЕННЫЕ»;
- надпись «ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕПУДРЕННЫЕ» *;
- надпись «повышенной прочности (ортопедические) *»;
- надпись «С УДЛИНЕННОЙ МАНЖЕТОЙ» **;
- надпись «о соответствии цифрового размера буквенному размеру» **;
- Дата изготовления или Дата стерилизации;
- годен до;
- размер;
- количество;
- серийный номер;
- товарный знак производителя;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Содержит натуральный каучуковый латекс»;
- логотип производителя;
- наименование изготовителя, адрес, сайт и номер ТУ РБ;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- табельный номер (наносится при необходимости);
- штриховой код (наносится при необходимости);
- надпись регламентирующая правильность открытия упаковки «ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ»;
- меры предосторожности;
- указания по применению;
- условия хранения;
- надпись «Система менеджмента качества УП «УНИКСФАРМ» соответствует требованиям ISO 9001:2015».

*надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).

**надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой».

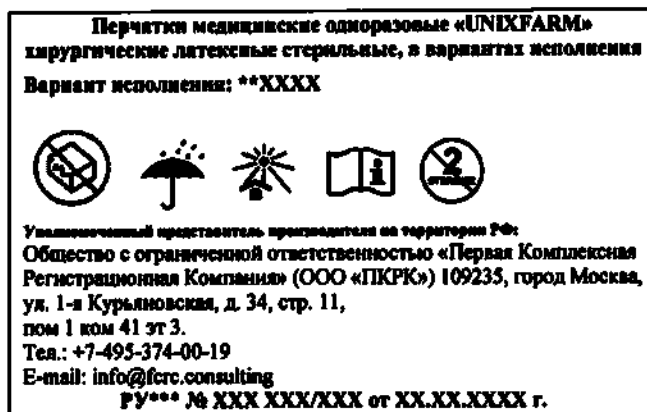
15.3.1. Макет маркировки групповой упаковки при обращении на территории РФ

На групповую упаковку медицинского изделия рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее посредством этикетки нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
- символ «Бережь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерилизовать повторно»;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ (наименование, адрес, телефон, адрес электронной почты);

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения ***.

Макет маркировки локального стикера групповой упаковки *



*Итоговый вариант дизайна маркировки может быть изменен по усмотрению производителя.

** В пункте макета маркировки «Вариант исполнения» вместо XXXXX указывается вариант исполнения медицинского изделия, например: «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные»

***В пункте макета маркировки «Номер и дата RU», после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие, указывается его номер и дата.

15.4. Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку медицинского изделия, нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- номер ТУ РБ;
- надпись «ХИРУРГИЧЕСКИЕ»;
- надпись «ЛАТЕКСНЫЕ»;
- надпись «СТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «ПУДРЕННЫЕ или НЕПУДРЕННЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- надпись «типоразмер повышенной прочности (ортопедические)*»;
- надпись «с удлиненной манжетой» **;
- надпись «типоразмер классические» ***;
- дата изготовления или дата стерилизации;
- годен до;
- серия;
- размер;
- надпись «о соответствии цифрового размера буквенному размеру» **;
- количество;
- надпись «Вид упаковки: 1 пара перчаток в индивидуальной упаковке» ****;
- масса брутто;
- масса нетто;
- надпись «Стерильно»;
- символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- наименование, адрес, сайт и номер телефона изготовителя;
- товарный знак производителя;
- логотип производителя;
- условия хранения;
- символ «возможность вторичной переработки»;
- символ «предел температуры»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света».

* надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические)».

**** надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой».**

***** надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные классические; Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные опудренные текстурированные классические.**

****** надпись не наносится на упаковку для варианта исполнения: «Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой».**

15.4.1. Макет маркировки транспортной упаковки при обращении на территории РФ
На транспортную упаковку медицинского изделия рядом с оригинальной маркировкой, но не перекрывая ее посредством этикетки нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения;
- размер медицинского изделия;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ (наименование, адрес, телефон, адрес электронной почты);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения.

Макет маркировки локального стикера транспортной упаковки*

Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные, в вариантах исполнения Вариант исполнения: **XXXX Размер _____ Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Первая Комплексная Регистрационная Компания» (ООО «ПКРК») 109235, город Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, пом. 1 ком. 41 эт. 3. Телефон: +7-495-374-00-19, info@ferc.consulting. РУ*** № XXX XXX/XXX от XX.XX.XXXX г.
--

*Итоговый вариант дизайна маркировки может быть изменен по усмотрению производителя.

** В пункте макета маркировки «Вариант исполнения» вместо XXXXX указывается вариант исполнения медицинского изделия, например: «Перчатки медицинские одноразовые «UNLXFARM» хирургические латексные стерильные неопудренные текстурированные»

***В пункте макета маркировки «Номер и дата РУ», после получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие, указывается его номер и дата.

Символы, используемые при маркировке (расшифровка маркировочных символов)

Символ	Расшифровка
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Возможность вторичной переработки
	Предел температуры

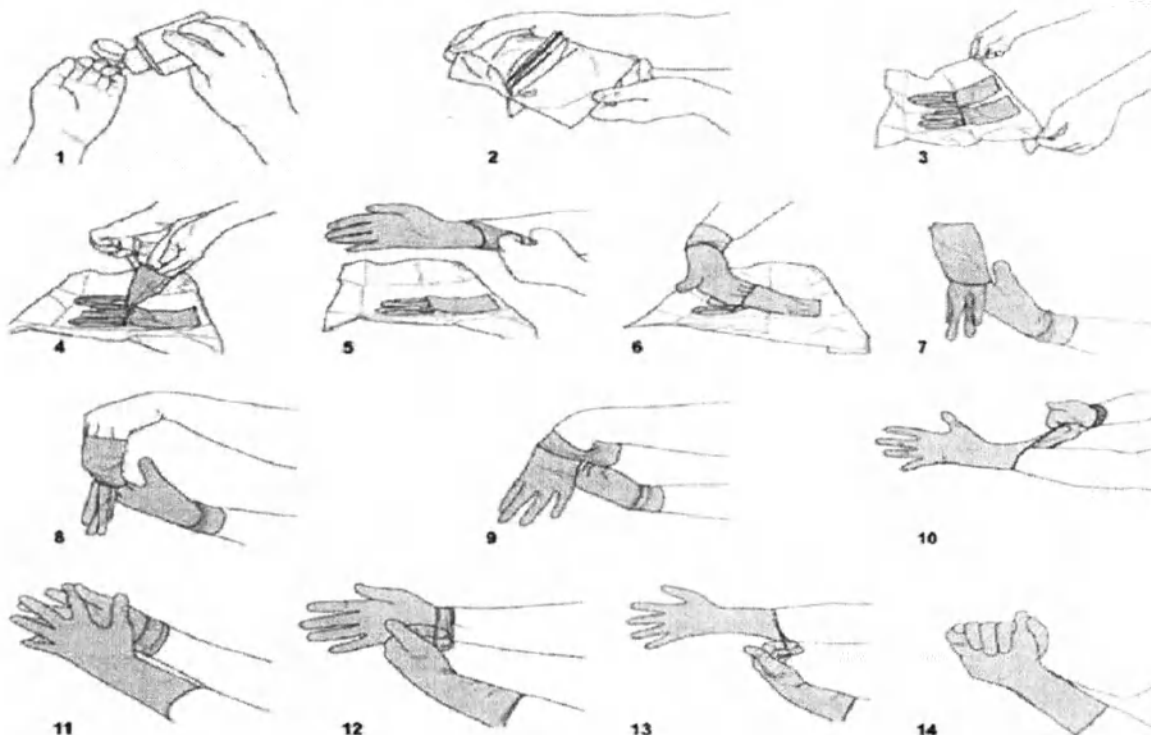
16. Способ применения

Перчатки предназначены для изоляции рук, обеспечивая необходимый уровень защиты пациента и пользователя во время проведения различных медицинских манипуляций.

Хирургические перчатки разделяются на левую и правую руку. Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено. Ногти должны быть коротко подстрижены. На руках должны отсутствовать предметы, которые могут нарушить целостность перчаток. Внимательно подбирайте размер перчаток. Медицинские перчатки должны плотно прилегать к рукам. Следует оберегать перчатки от механических повреждений.

ВНИМАНИЕ! После открытия упаковки опудренных перчаток, удалите порошок, вытирая перчатки стерильной губкой, стерильным влажным полотенцем или другим эффективным способом.

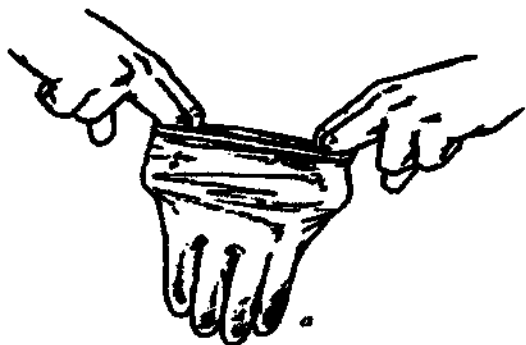
Самостоятельное надевание перчаток



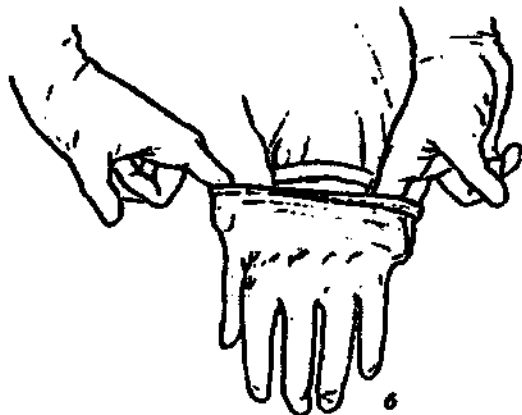
1. Выполните гигиену рук, выполнив либо гигиеническую антисептику рук, либо помыв руки.
2. Проверьте упаковку на целостность. Разорвите по шву внешнюю индивидуальную упаковку, чтобы увидеть внутреннюю стерильную упаковку.

3. Достаньте пинцетом внутреннюю стерильную упаковку и поместите на чистую сухую поверхность. Откройте упаковку, расправив края, чтобы она осталась открытой.
4. Используя большой и указательный пальцы одной руки, аккуратно ухватите сложенную манжету на уровне запястья.
5. Вставьте другую руку в перчатку одним движением, придерживая сложенную манжету на уровне запястья.
- 6-7. Возьмите вторую перчатку, просунув пальцы руки в перчатке под манжету второй перчатки.
- 8-10. Одним движением наденьте вторую перчатку на вторую руку, при этом избегая контакта руки в перчатке с поверхностями, кроме поверхности второй надеваемой перчатки.
11. Если есть необходимость, после надевания обеих перчаток, поправьте пальцы и межпальцевые пространства, пока перчатка не сядет удобно на руку.
- 12-13. Отверните манжету первой перчатки, легко скользнув пальцами другой руки по складке, избегая какого-либо контакта с любыми поверхностями, кроме поверхности перчатки.
14. Руки в перчатках должны дотрагиваться исключительно до стерильных приборов, или предварительно дезинфицированных частей тела пациента.

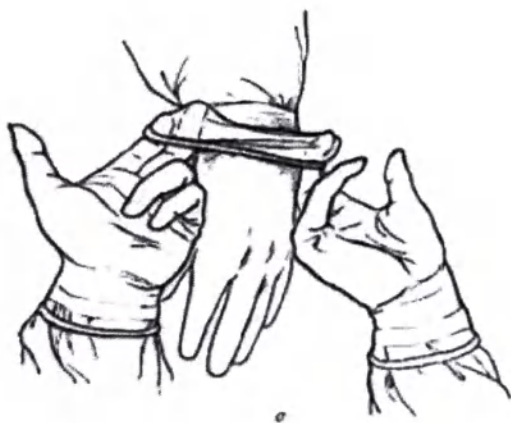
Способ надевания стерильных перчаток хирургу



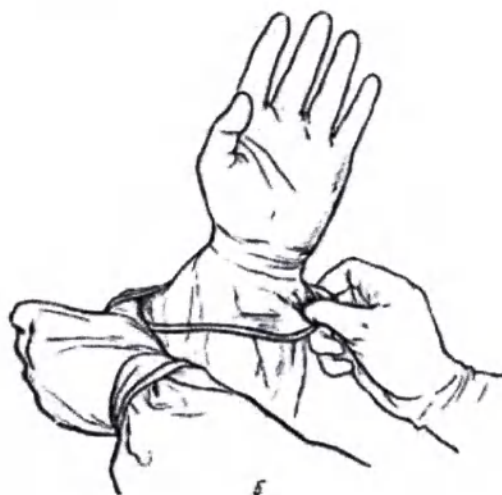
а) медицинская сестра отворачивает края стерильных перчаток в виде манжеток;



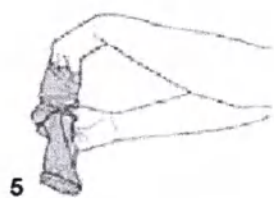
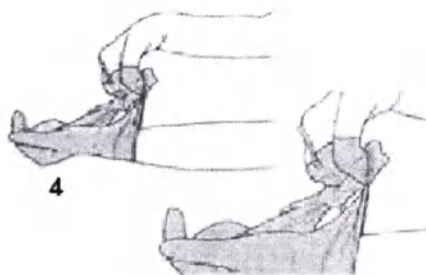
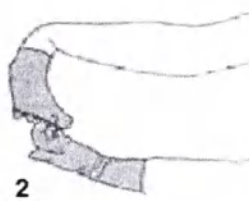
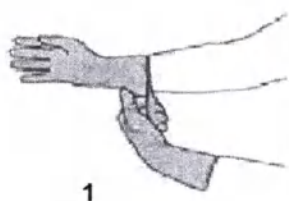
б) медицинская сестра вводит под отвернутые края четыре пальца обеих рук, растягивает ими перчатки и надевает их на руки хирурга;



в) хирург, надев перчатки, поднимает кисти вверх.



Способ самостоятельного снятия перчаток



- 1-3. Снимите первую перчатку, отсоединив ее пальцами другой руки. Снимите перчатку, вывернув её наизнанку до второй фаланги пальцев (полностью не снимайте). -
4. Снимите другую перчатку, натянув ее внешний край на кончики пальцев руки с частично снятой перчаткой.
5. Снимите перчатку, вывернув ее полностью наизнанку, чтобы убедиться, что кожа медицинского работника постоянно находится исключительно в контакте с внутренней поверхностью перчатки.
6. Утилизируйте перчатки в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

17. Требования к помещениям

В связи с применением данного медицинского изделия установка и монтаж не требуется.

18. Информация о техническом обслуживании

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту, так как является изделием одноразового применения.

19. Стерилизация

Медицинское изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется этиленоксидом (ЕО) по ГОСТ ISO 11135. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования. Не использовать повторно. Повторная стерилизация запрещена.

20. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Запрещается использовать медицинское изделие, если:

- нарушена целостность упаковки и (или) конструкция изделия;
- истек срок годности (стерильности);
- нарушены условия хранения, транспортирования медицинского изделия;

21. Срок годности

Срок годности перчаток медицинских одноразовых – 3 года.

22. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Транспортировка

Перчатки транспортируют всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для этих видов транспорта, при температуре от -50°C до +40°C.

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

Хранение

Перчатки в упакованном виде хранят на складах поставщика/потребителя - в закрытом помещении, при температуре от 0°C до +25°C и относительной влажности воздуха не более 85%.

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(латекс).

Эксплуатация

Перед использованием, медицинское изделие должно пройти акклиматизацию при температуре $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ относительной влажности воздуха не более 80% в течение не менее 12 часов.

Температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$

Относительной влажности воздуха не более 80%

23. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям, установленным нормативной документацией при соблюдении условий хранения, транспортирования, применения и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации в РФ.

24. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация неиспользованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А по СанПин 2.1.3684-21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями, должна проводиться в соответствии с классом Б СанПин 2.1.3684-21.

25. Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации данное изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

26. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ

СТБ ЕН 550-2004	Стерилизация медицинских изделий. Валидация и текущий контроль процесса стерилизации с использованием оксида этилена
СТБ ЕН 1174-1-2005	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на изделии. Часть 1. Требования
СТБ ЕН 1174-2-2005	Стерилизация медицинских изделий. Оценка популяции микроорганизмов на изделии. Часть 2. Руководство
СТБ ИСО 15223-2006	Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
СТБ ИСО 9001-2015	Система менеджмента качества. Требования
ГОСТ ISO 2859-1-2009	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ГОСТ ISO 11737-1-2012	Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
ГОСТ ISO 11737-2-2011	Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
ГОСТ ISO 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования.

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 11607-2-2018	УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ ISO 10993-7-2016	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ "СТЕРИЛЬНЫЕ" Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.
ГОСТ ISO 188-2013	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и Теплостойкость.
ГОСТ 33076-2022	ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ. Определение герметичности.
ГОСТ EN 455-1-2014	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности
ГОСТ EN 455-2-2014	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
ГОСТ ISO 10282-2017	Перчатки хирургические резиновые стерильные одноразовые. Технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок поштучной продукции
ГОСТ 33070-2014	ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ. Методы определения остаточного опудривающего вещества.

27. Рекламация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Первая Комплексная Регистрационная Компания» (ООО «ПКРК»)

Юридический адрес: 109235, город Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, пом. 1 ком. 41 эт. 3

Телефон: +7-495-374-00-19

E-mail: info@fcrs.consulting

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 10 (десяти) листах

Зам. директора УП «УНИКСФАРМ»

Е.Е. Гузовский



Город Минск, Республика Беларусь. Девятнадцатое апреля две тысячи двадцать
четвёртого года.

Я, Харитон Дарья Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 653, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 19 мая 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 1- 670
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля.

Нотариус



скрепл
гах
СФАРМ
УЗОВСКИ

цать

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
на 11 (одиннадцати) листах.
Нотариус

