

«УНИКСФАРМ»

Производственно-торговое частное унитарное
предприятие
Республика Беларусь,
220108, г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к,
р/с BY51SLAN301224101001000000000
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



**КОПИЯ
«УНИКСФАРМ»**

Вытворча-гандлевае прыватнае унітарнае
прадпрыемства
Рэспубліка Беларусь
220108, г. Мінск, вул. Каржанеўскага, 14 літер 3 1/к,
р/с BY51SLAN301224101001000000000
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

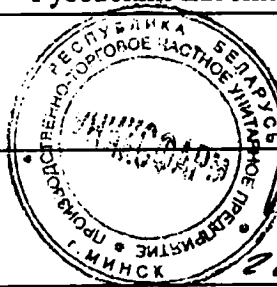
Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные, в вариантах исполнения

Заместитель директора
(Должность)

Гузовский Евгений Евгеньевич
(Имя)

(Подпись)

28.05.2024
(Дата)



1. Наименование медицинского изделия

Полное наименование:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные

Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 пар/уп.;
2. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 пар/уп.;
3. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные классические, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 пар/уп.;
4. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные классические, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 50 пар/уп.;
5. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические), размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 40 пар/уп.;
6. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой, размеры: 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9 – 30 пар/уп.

Эксплуатационная документация:

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

Сокращенное наименование:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»

Далее по тексту: Медицинское изделие, Перчатки медицинские одноразовые, Перчатки.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Разработчик/Производитель

Производственно – торговое частное унитарное предприятие «УНИКСФАРМ» (УП «УНИКСФАРМ»), Республика Беларусь, 220108 г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к

2.2. Адреса мест производства медицинского изделия

УП «УНИКСФАРМ» Республика Беларусь, 220108 г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к

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, пом. 1 ком. 41 эт. 3.

E-mail: info@fcrs.consulting

Тел.: +7-495-374-00-19

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между медицинским работником и пациентом с целью предотвращения перекрестного заражения, профилактики инфицирования и ограничения передачи инфекционных агентов между пациентом и медицинским персоналом при выполнении профессиональных обязанностей.

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. Область применения

Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

5.2. Потенциальный потребитель

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники.

6. Показания к применению

Перчатки медицинские одноразовые применяются для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между медицинским работником и пациентом при выполнении неинвазивной медицинской диагностики и терапевтических процедурах.

7. Противопоказания

Наличие аллергии к белкам латекса у медицинского персонала или пациента.

8. Побочные действия

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

9. Меры предосторожности

Не использовать при нарушении целостности перчаток.

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

Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

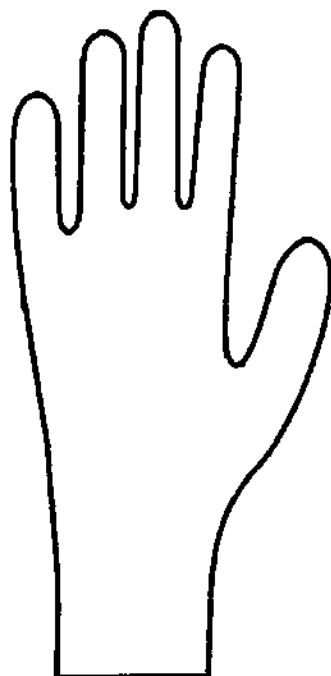
ВНИМАНИЕ! Перчатки не гарантируют 100 % защиты рук от проколов и порезов.

10. Описание медицинского изделия

Перчатки медицинские одноразовые имеют анатомическую форму с расположением большого пальца в направлении ладони, разделяются на левую и правую руку. Перчатки должны быть пятипалые, бесшовные и герметичные. Край манжеты перчатки закатан в венчик толщиной не более 2,5 мм. Фактура внешней поверхности печати 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.

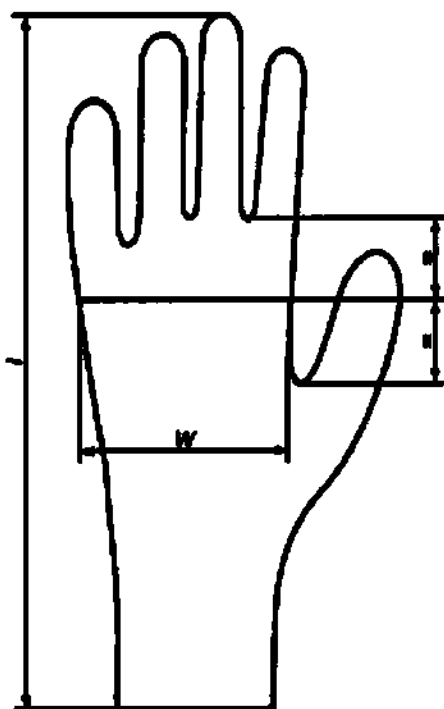


Общий вид медицинского изделия

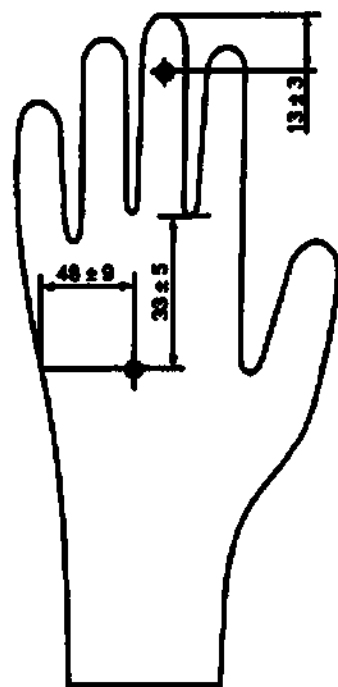
11. Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и пациентом. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом и повышает эффективность обеспечения асептических условий при проведении медицинских манипуляций, предохраняя медицинского работника и пациента от возможного заражения.

12. Техническое описание медицинского изделия



Точки измерения длины и ширины медицинской одноразовой перчатки



Расположение точек измерения толщины стенки медицинской одноразовой перчатки

Размеры и масса медицинских одноразовых перчаток соответствуют значениям указанных в таблице ниже.

Варианты исполнения	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные классические; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные классические.						
Размер	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Длина L, мм, не менее	260	260	270	270	270	280	280
Ширина W, мм	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	109 ± 6	116 ± 6
1- Толщина пальца, мм не менее	0,11						
2- Толщина ладони, мм не более	0,23						
Масса пары перчаток, г	13,8 ± 10%	14,6 ± 10%	15,6 ± 10%	16,8 ± 10%	18,0 ± 10%	19,0 ± 10%	20,4 ± 10%

Вариант исполнения	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические).						
Размер	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Длина L, мм, не менее	260	260	270	270	270	280	280
Ширина W, мм	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	109 ± 6	116 ± 6
1- Толщина пальца, мм не менее	0,11						
2- Толщина ладони, мм не более	0,23						
Масса пары перчаток, г	13,8 ± 10%	14,6 ± 10%	15,6 ± 10%	16,8 ± 10%	18,0 ± 10%	19,0 ± 10%	20,4 ± 10%

Вариант исполнения	Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные с удлиненной манжетой.						
Размер	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Длина L, мм, не менее	370						
Ширина W, мм	77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	109 ± 6	116 ± 6
1- Толщина пальца, мм не менее	0,11						
2- Толщина ладони, мм не более	0,23						
Масса пары перчаток, г	31,6 ± 10%	32,2 ± 10%	32,8 ± 10%	33,6 ± 10%	34,8 ± 10%	35,9 ± 10%	36,7 ± 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» латексные нестерильные
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500

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	2,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения) Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения), усилие при удлинении на 300% (до ускоренного старения)	S-2	4,0

13. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные повышенной прочности (ортопедические);

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

Материал

Высокоаммиачный латексный концентрат с содержанием сухого каучукового вещества 60% (Цвет натуральный*)

Жидкий хлор (хлорная кислота) (Обрабатываемое вещество)

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные классические.

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.

14.Сведения об упаковке и комплектности

14.1. Потребительская упаковка

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные классические.

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, которая разделяется на 2 отсека для левой и правой руки. Пара перчаток укладывается в упаковку. В упаковке содержится 50 пар.

Для варианта исполнения:

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

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, которая разделяется на 2 отсека для левой и правой руки. Пара перчаток укладывается в упаковку. В упаковке содержится 40 пар.

Для варианта исполнения:

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

Потребительская упаковка представляет собой картонную коробку, которая разделяется на 2 отсека для левой и правой руки. Пара перчаток укладывается в упаковку. В упаковке содержится 30 пар.

14.2. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, которая содержит 10 потребительских упаковок и инструкцию по применению в количестве – 1 шт.

14.3. Комплект поставки

Для вариантов исполнения:

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные классические;

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные классические.

Перчатки поставляются потребителю в потребительской упаковке по 50 пар одного размера.

Примечание: инструкция по применению в количестве 1 шт. вкладывается в транспортную коробку.

Для варианта исполнения:

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

Перчатки поставляются потребителю в потребительской упаковке по 40 пар одного размера.
Примечание: инструкция по применению в количестве 1 шт. вкладывается в транспортную коробку.

Для варианта исполнения:

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

Перчатки поставляются потребителю в потребительской упаковке по 30 пар одного размера.

Примечание: инструкция по применению в количестве 1 шт. вкладывается в транспортную коробку.

15.Маркировка

15.1. Маркировка потребительской упаковки

На потребительскую упаковку перчаток, нанесена следующая информация:

- сокращенное наименование медицинского изделия;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- обозначение «Левая» и «Правая»;
- товарный знак производителя;
- логотип производителя;
- меры предосторожности;
- способ применения;
- условия хранения;
- надпись «ЛАТЕКСНЫЕ»;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- надпись «АНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ»;
- надпись «Повышенной прочности ортопедические**»;
- надпись «С удлиненной манжетой» ***;
- надпись «о соответствии цифрового размера буквенному размеру» ****;
- надпись «ОПУДРЕННЫЕ» или «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- дата изготовления;
- годен до;
- партия;
- размер;
- количество;
- табельный номер (при необходимости);
- штриховой код (при необходимости).

*надпись наносится на упаковку для варианта исполнения «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные классические; Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные опудренные текстурированные классические»

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

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

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

На потребительской упаковке медицинского изделия посредством этикетки нанесена следующая информация:

- полное наименование медицинского изделия;

- символ «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Не допускать воздействия влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Обратиться к инструкции по применению»;
- символ «Содержит натуральный каучуковый латекс»;
- наименование, адрес и почта производителя;
- уполномоченный представитель производителя на территории РФ (наименование, адрес, телефон, адрес электронной почты);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения***;

Макет маркировки этикетки потребительской упаковки*

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные, в вариантах исполнения**				
				
Производитель: УП «УНИКСФАРМ», Республика Беларусь, 220108 г. Минск, ул. Корженевского, 14 литер 3 1/к, www.unixfarm.by, unixfarmtd@gmail.com Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ПКРК» 109235, город Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, пом. 1, ком. 41, эт. 3. Тел.: +7-495-374-00-19 E-mail: info@fcrc.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» указывается вариант исполнения медицинского изделия, например: «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные неопудренные текстурированные»;

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

15.2. Маркировка транспортной упаковки

На транспортную упаковку хирургических перчаток, нанесена следующая информация:

- сокращенное наименование медицинского изделия;
- надпись «ЛАТЕКСНЫЕ»;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- надпись «АНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ»;
- надпись «ОПУДРЕННЫЕ» или «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- надпись «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»;
- надпись «повышенной прочности (ортопедические)*»;
- надпись «с удлиненной манжетой» **;
- надпись «классические» ***;
- дата изготовления;
- годен до;
- партия;
- размер;
- количество;
- масса брутто;
- масса нетто;
- надпись «НЕСТЕРИЛЬНО»;
- условия хранения;
- символ «возможность вторичной переработки»
- символ «температурный диапазон»;
- символ «не допускать воздействия влаги»;
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- наименование, адрес, сайт и номер телефона изготовителя;
- товарный знак производителя;
- логотип производителя;

➤ надпись «Система менеджмента качества УП «УНИКСФАРМ» соответствует требованиям ISO 9001:2015».

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

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

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

Макет маркировки этикетки транспортной упаковки*

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные, в вариантах исполнения**		
Дата изготовления: Годеи до: Партия:		нестерильно
Размер:	Количество:	
	Масса брутто:	Масса нетто:
Условия хранения: упакованные перчатки должны храниться 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). Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ПКРК» 109235, город Москва, ул. 1-я Курьяновская, д. 34, стр. 11, пом. 1, ком. 41, эт. 3. Тел.: +7-495-374-00-19 E-mail: info@fcrс.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» указывается вариант исполнения медицинского изделия, например: «Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» латексные нестерильные 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
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	6 Возможность вторичной переработки
	Предел температуры

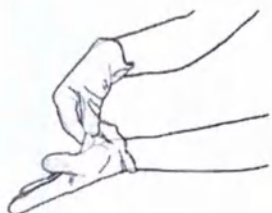
16. Способ применения

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

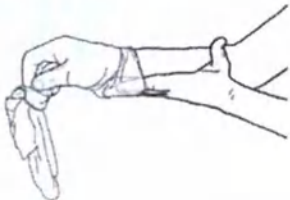
Надевание перчаток

1. Достаньте правую/левую перчатку из упаковки.
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).
3. Наденьте правую/левую перчатку.
4. Возьмите вторую левую/правую перчатку рукой без перчатки, при этом прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

Снятие перчаток



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



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



3. Утилизируйте перчатки в соответствии с требованиями Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

17. Требования к помещению

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 нестерильным.

20.Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Запрещается использовать медицинское изделие, если:

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

21.Срок годности

Срок годности перчаток медицинских одноразовых – 3 года.

22.Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

22.1. 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.

22.2. Хранение

Упакованные перчатки должны храниться 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).

22.3. 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°C до + 35°C

Относительная влажность 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 оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

СТБ ИСО 15223-2006	Изделия медицинские. Символы, применяемые на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
СТБ ISO 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 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования.
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ ISO 188-2013	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и Теплостойкость.
ГОСТ 33076-2022	ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ. Определение герметичности.
ГОСТ Р 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1 - Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора.
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 7 (семи) листах

Зам. директора УП «УНИКСФАРМ»

Е.Е. Гузовский



Город Минск, Республика Беларусь. Тридцать первое мая две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Гришанович Анастасия Николаевна, нотариус Минского областного нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 570, 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 № 4-1101.
Взыскано нотариального тарифа 44 рубля.

Нотариус





Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 8 (восьми)
листах.
Нотариус

Р. еллы