

«УТВЕРЖДАЮ»

**Заместитель директора
УП «УНИКСФАРМ»**

Б.Е. Гузовский

15 мая 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM»

Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» (далее – «перчатки», «изделие») в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, цвет: натуральный, размеры: XS (сверхмалый), S (малый), M (средний), L (большой), XL (сверхбольшой) (**код вида 122540**);
2. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, повышенной прочности, цвет: синий, размеры: XS (сверхмалый), S (малый), M (средний), L (большой), XL (сверхбольшой) (**код вида 122540**).

Комплектность

В комплект поставки входят:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, цвет: натуральный, размеры: XS (сверхмалый), S (малый), M (средний), L (большой), XL (сверхбольшой) - 2/100/300 шт./уп.;
2. Перчатки медицинские одноразовые «UNIXFARM» смотровые латексные, нестерильные, неопудренные, текстурированные, повышенной прочности, цвет: синий, размеры: XS (сверхмалый), S (малый), M (средний), L (большой), XL (сверхбольшой) - 2/100 шт./уп.;

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

Назначение и область применения медицинского изделия

Назначение: перчатки предназначены для защиты медицинского работника и пациента от перекрестного заражения при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, различных медицинских манипуляций, исследований, а также при работе с загрязненными медицинскими материалами.

Область применения: лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальные пользователи

Перчатки предназначены для применения медицинскими работниками при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, различных медицинских манипуляций, исследований, а также при работе с загрязненными медицинскими материалами.

Показания к применению

Защита медицинского работника и пациента от перекрестного заражения при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, различных медицинских манипуляций, исследований, а также при работе с загрязненными медицинскими материалами.

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

Противопоказания к применению

Наличие аллергической реакции к белкам натурального латекса у пациента или медицинского персонала.

Побочные эффекты

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований инструкции по применению.

Описание и технические характеристики изделия

Описание изделия

Перчатки в зависимости от способа обработки внутренней являются неопудренными.

Перчатки по фактуре внешней поверхности являются текстурированными (частично в области пальцев).

Цвет перчаток натуральный, перчаток повышенной прочности – синий.

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

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

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

Размеры, толщина и масса перчаток

Размеры, толщина и масса перчаток представлены в таблице 1

Таблица 1

Наименование показателя	Размер				
	XS (сверхмалый)	S (малый)	M (средний)	L (большой)	XL (сверхбольшой)
Длина <i>l</i> (рисунок 1), мм, не менее	240	240	240	240	240
Ширина <i>W</i> , мм	≤80	80±10	95±10	110±10	≥110
Толщина в точках измерения (рисунок 2), мм, не менее Палец Ладони	0,08*				
	0,08*				
	* Для перчаток повышенной прочности – не менее 0,10 мм				
Масса, г, не более	10**				
	** Для перчаток повышенной прочности – не более 17 г				

Уровень контроля – S-2, допустимый уровень качества (AQL) – 4,0.

На рисунках 1 и 2 представлены точки для измерения длины и ширины перчатки и расположение точек измерения толщины перчатки соответственно

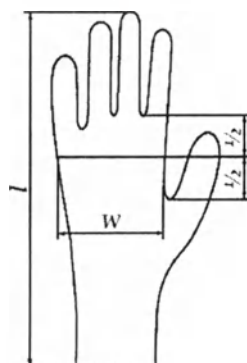
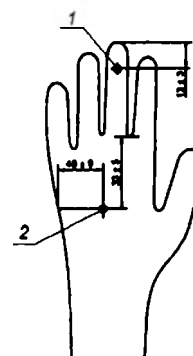


Рисунок 1 – Точки для измерения длины и ширины перчатки



1 – палец; 2 – ладонь.
Рисунок 2 – Расположение точек измерения толщины перчатки

Физико-механические характеристики

Значение физико-механических характеристик изделия представлены в таблице 2

Таблица 2

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
7,0	650	6,0	500

Уровень контроля – S-2, AQL – 4,0.

Содержание остаточного опудривающего вещества

Масса остаточного опудривающего вещества для неопудренных перчаток – не более 2 мг/перчатку.

Уровень контроля – N-2, AQL – Н/П.

Герметичность

Изделие должно быть герметичным.

Уровень контроля – G-1, AQL – 2,5.

При изготовлении изделия используется натуральный латекс.

Вид и длительность контакта с организмом

Вид контакта: с неповрежденными кожными покровами и неповрежденными слизистыми оболочками.

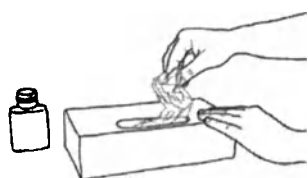
Длительность контакта: изделие кратковременного контакта (не более 24 ч.)

Указания по применению

Перчатки универсальные для обеих рук. Перчатки **ОДНОРАЗОВЫЕ**, повторное использование запрещено. Внимательно подбирайте размер перчаток. Перчатки должны плотно прилегать к рукам. Используйте технику правильного надевания и снятия перчаток, описанную в инструкции по применению. Следует оберегать перчатки от механических повреждений.

Перед использованием изделия должны пройти акклиматизацию при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80 % в течение не менее 12 ч.

ИНСТРУКЦИЯ ПО НАДЕВАНИЮ ПЕРЧАТОК



1 Достаньте перчатку из упаковки.



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



3 Наденьте первую перчатку



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

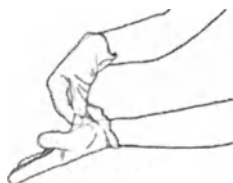


5 Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



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

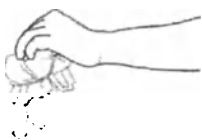
ИНСТРУКЦИЯ ПО СНЯТИЮ ПЕРЧАТОК



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

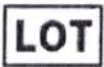


2 Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



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

Расшифровка символов и надписей, наносимых на маркировку

Символ/надпись	Расшифровка	Символ/надпись	Расшифровка
	Дата изготовления		Использовать до
	Код партии		Содержит натуральный каучуковый латекс
	Обратитесь к инструкции по применению		Запрет на повторное применение
	Схема определения размера		Товарный знак
	Беречь от влаги		Ограничение температуры
	Беречь от солнечных лучей		Нестерильно
	Символ переработки: Гофрированный картон		

Особые указания и меры предосторожности

Не использовать при нарушении целостности перчаток.

Не использовать перчатки по окончании срока годности.

Не использовать при контакте с химическими агрессивными веществами.

ВНИМАНИЕ! Перчатки изготовлены из натурального латекса, который может вызывать аллергическую реакцию.

Прекратить использование перчаток при возникновении симптомов аллергии.

Перед применением изделия проводить гигиеническую обработку рук. Надевать перчатки только после полного высыхания антисептика на коже рук.

Проводить гигиеническую обработку рук после использования изделия.

Запрещается использование одной и той же пары 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.

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

Ногти должны быть коротко подстрижены. На руках должны отсутствовать предметы, которые могут нарушить целостность перчаток!

Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости.

Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе.

Перчатки ОДНОРАЗОВЫЕ, повторное использование запрещено!

Информация о стерильности

Изделие нестерильное.

Информация о кратности применения

Изделие предназначено для однократного применения.

Условия транспортирования

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

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

Условия хранения

Упакованные перчатки должны храниться в оригинальной упаковке производителя в закрытом помещении при температуре от 0 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 85%. Перчатки в процессе хранения должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей и находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов, не должны подвергаться воздействию масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих резину (латекс).

Условия окружающей среды при использовании изделия по назначению

Температура окружающей среды: от +10 до +35°C.

Относительная влажность воздуха: не более 80%.

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

Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

Утилизация

Использованные перчатки должны быть утилизированы в соответствии с санитарными правилами 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» (отходы класса Б).

Перчатки с истекшим сроком годности должны быть утилизированы в соответствии с санитарными правилами 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» (отходы класса А).

Информация о сроке годности: 3 года с даты изготовления.

Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ISO 13485:2016 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

- ГОСТ 33076-2022 «Перчатки медицинские. Методы определения герметичности»;

- ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»;

- ГОСТ EN 455-2-2014 «Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств»;

- СТБ EN 455-3-2014 «Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и проведение биологической оценки»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации»;

- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

- ГОСТ ISO 10993-10-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

Гарантии производителя (изготовителя)

Производитель гарантирует соответствие перчаток установленным требованиям при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных в документации на изделие. Гарантийный срок годности – 3 года.

Информация об ответственности уполномоченного представителя производителя за медицинское изделие перед третьими лицами

При обращении медицинского изделия на территории РФ в случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган/организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес уполномоченного представителя производителя: Общество с ограниченной ответственностью «КС-ПРОФ» (ООО «КС-ПРОФ»), адрес места нахождения: 440004, Пензенская область, г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1В, корпус 6, комната 204, тел.: 8 (800) 250-03-48, e-mail: info@kc-prof.ru.

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

Адрес места нахождения:

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

Телефон: +375 17 392-62-04 (05, 06, 07), **E-mail:** unixfarmtd@gmail.com

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «КС-ПРОФ» (ООО «КС-ПРОФ»)

Адрес места нахождения:

440004, Пензенская область, г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1В, корпус 6, комната 204

Телефон: 8 (800) 250-03-48, **E-mail:** info@kc-prof.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 4 (четырёх) листах

Заместитель директора по правовым
вопросам УП «УНИКСФАРМ»

Е.Е. Гузовский

Город Минск, Республика Беларусь. Третье июня две тысячи двадцать
четвёртого года.

Я, Юдина Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского
нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной
деятельности № 849, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь
28 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 № 5 – 959.

, Взыскано нотариального тарифа 44 рубля.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью на 4 (четырёх) листах.

Нотариус

