

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

SFM Hospital Products GmbH GmbH/

СФМ Госпитал Продактс ГмбХ

Managing Director /

Управляющий Директор

(Должность/position)

Lindner Vera/Вера Линднер

(Имя/name)



(подпись/signature)

ИНСТРУКЦИЯ

**Перчатки смотровые одноразовые нестерильные виниловые
SFM®**

2024 г.

Наименование медицинского изделия:

Перчатки смотровые одноразовые нестерильные виниловые SFM®.
Варианты исполнения см. в приложении 1

Фирма-производитель/ Адрес места производства**Разработчик / Производитель**

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)
Тел. +49(0)30 639 788 25, Факс: +49(0)30 639 085 19

Адрес места производства:

1. SFM Hospital Products GmbH, Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany
2. ЗАО НПО «ГАРАНТ», 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1

Назначение медицинского изделия

Для использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациента.

Показания к применению

Для изоляции рук и защиты от различной контаминации, а также во избежание повреждения пациента и медицинского работника при диагностическом осмотре, терапевтических процедурах, медицинских исследованиях.

Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость материалов. При наличии у персонала аллергических реакций рекомендуется использовать неопудренные перчатки.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции на компоненты, используемые в производстве перчаток.
Возможно появление кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

Потенциальные потребители

Медицинские работники, которые проводят диагностический осмотр, терапевтические процедуры, медицинские исследования.

Принцип действия

Перчатки создают физический барьер между медицинским работником и пациентом, что способствует защите от различной контаминации и безопасности работы.

Описание, технические характеристики

Перчатки неанатомические.

Перчатки не используются для анатомического применения.

Текстура у перчаток текстурированных – на пальцах или по всей поверхности.

Цвет

бесцветный, голубой, черный

Размер

сверхмалый (XS), малый (S), средний (M), большой (L), сверхбольшой (XL, XXL)

Материал

поливинилхлорид

Упаковка

Первичная (потребительская) упаковка: коробка картонная - по 100 шт. (50 пар), по 200 шт. (100 пар).

Транспортная упаковка: коробка картонная.

Комплектность

1. Перчатки смотровые одноразовые нестерильные виниловые SFM* (одного варианта исполнения) – по 100 шт./уп. или 200 шт./уп.
 2. Инструкция по применению – 1 шт. для каждой упаковки.
- См. подробнее в приложении 1.

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделие нестерильное. Однократное применение.

Срок годности

Перчатки имеют гарантийный срок хранения 5 лет.

Меры предосторожности

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

Правила эксплуатации изделия

При частом и длительном ношении рекомендуется соответствующий уход за кожей рук.

При появлении раздражений прекратить использовать перчатки и обратиться за консультацией к врачу.

Подготовка к работе изделия

1. Предварительно сделайте гигиеническую обработку рук, вымойте и протрите их.
2. Большим и указательным пальцами осторожно возьмите изнутри отвернутый край манжеты перчатки.
3. Одним движением просуньте руку в перчатку, а отворот манжеты держите другой рукой на уровне запястья.
4. Проденьте пальцы под манжету второй перчатки и возьмите ее.
5. Одним движением наденьте вторую перчатку, избегая контакта с другими поверхностями.
6. После того как вы надели обе перчатки, при необходимости поправьте пальцы и межпальцевые места до комфортного прилегания перчаток.
7. Осторожно проденьте пальцы под отгиб манжеты второй перчатки и отогните манжету, убедитесь, что риск контакта с другими поверхностями исключен.

Правила пользования

1. Используйте только ваш размер перчаток. Если перчатка плохо подходит, ее гораздо легче повредить (порвать или порезать), это также может повлиять на вашу способность работать.
2. Нужно сравнительно коротко стричь ногти на руках (меньше 3 мм), чтобы снизить риск разрывов.
3. Чтобы защитить запястья, натяните перчатки поверх манжеты халата (если он надет).
4. Пользуйтесь водорастворимыми (нежиросодержащими) лосьонами и увлажняющими кремами для рук, чтобы защитить руки от сухости, образования трещин вследствие частого мытья рук и носки перчаток.
5. Не пользуйтесь маслосодержащими лосьонами и кремами для рук, т.к. они повреждают перчатки.
6. Не храните перчатки в помещениях с крайними температурными показателями (например, на солнце, или возле отопительных приборов, кондиционера, при ультрафиолетовом освещении, флуоресцентном свете или рентгеновском аппарате). Эти условия могут повредить перчатки (вызвать разрушение материала), что значительно снизит их эффективность.

Правила снятия перчаток

1. Снимите первую перчатку, отгибая ее пальцами другой руки. Снимите перчатку, отгибая ее снаружи до второй фаланги (не снимайте полностью).
2. Снимите вторую перчатку, отгибая ее внешний край пальцами первой руки еще в перчатках.
3. Снимите перчатку, полностью выворачивая ее наизнанку, и убедитесь, что кожа медицинского работника контактирует только с внутренней поверхностью перчатки.

Условия хранения, транспортировки, эксплуатации

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями стандартов и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре от 0°C до +40°C, влажности 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Допускается транспортировка при минусовых температурах (до -80°C). Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Хранить перчатки в сухом проветриваемом помещении в упакованном виде при температуре от +5°C до +40°C, относительной влажности воздуха 45% - 85%, атмосферном давлении 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.). Избегать воздействия горюче-смазочных материалов и растворителей, озона, прямых солнечных лучей и флуоресцентного освещения. Не подвергать нагреванию и воздействию влаги, а также находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Если температура хранения ниже +5°C, перчатки должны быть нагреты до +25-30°C перед эксплуатацией во избежание затруднений вследствие потери перчатками эластичности.

Условия эксплуатации: температура от +15°C до +40°C, влажность 45%-80%, атмосферное давление 84 кПа - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

Утилизация

Обращение с отходами должно осуществляться соответственно с национальным законодательством. После применения не выбрасывать в окружающую среду. Утилизацию необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также с соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами и согласно СанПин 2.1.3684-21 класса Б.

Перечень национальных и международных нормативных документов, которым соответствует изделие

- Регламент (ЕС) 2017/745
- EN ISO 13485:2016
- ISO 14971:2019
- ISO 15223-1:2021
- ISO 10993-1:2018
- ISO 10993-5:2009
- ISO 10993-10:2021
- ISO 10993-11:2017
- ISO 11193-2:2006

Гарантии

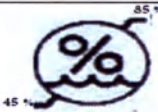
Гарантия распространяется на материальные или производственные неисправности, замеченные при нормальных условиях эксплуатации изделия, начиная с даты поставки и заканчивая датой истечения срока годности, указанной на упаковке.

Уполномоченный представитель производителя (организация для обращения потребителей РФ)

Закрытое акционерное общество Научно-производственное объединение «ГАРАНТ» (ЗАО НПО «ГАРАНТ»),

129337, Москва, ул. Красная Сосна, д.30, стр.1, +7(495) 789-38-01, +7 (495) 789-38-02, +7(495) 745-05-56

Расшифровка символов

Символ	Описание
	Изготовитель
	Партия
	Дата изготовления
	Дата истечения срока годности
	Защищать от воздействия влаги
	Верхний и нижний пределы температуры
	Верхний и нижний пределы влажности
	Знак CE-mark, соответствие продукции требованиям европейских регламентов
	Без латекса
	Беречь от солнечных лучей.
	не использовать повторно

1

:

- 6
1
6
1
2
x
2
x
2
x
2
с
п
2
с
п
3
с
п
3
в
п
3
в
3
в
3
б
п
3
б
п
3
б
п
3
в
п
3
в.
п
3
в.
п
4
с
п
4
с
п

1.

41. Неопудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета стандартная с валиком, хлоринация однократная, голубые, размеры: XS, S, M, L, XL, XXL – 100 шт./уп., 200 шт./уп.

гандартна
3 шт./уп.

135. Неопудренные, гладкие, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета стандартная с валиком, хлоринация двойная, чёрные. размеры: XS, S, M, L, XL, XXL – 100 шт./уп.; 200 шт./уп.

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

[illegible]

- II. Инструкция по применению – 1 шт. для каждой упаковки.

Urkundenverzeichnis-Nr. 630/2024

Umstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der

**Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961,
geschäftsansässig: Segelflegerdamm 67 - 89, 12487 Berlin,**

ausgewiesen durch Vorlage ihres gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaubige ich hiermit.

Der Notar fragte die Erschienene, ob er oder eine der mit ihm beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Die Frage wurde verneint.

Der Notar wies die Erschienene darauf hin, dass die Daten der Beteiligten in Übereinstimmung mit den datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Notar gespeichert und bearbeitet werden.

Die Erschienene erklärte, dass gegen die Speicherung der Daten keine Einwände bestehen und sie von den Datenschutzhinweisen des Notars Kenntnis erlangt hat.

Die Notwendigkeit der Unterschriftsbeglaubigung sowie der Verwendungszweck der Urkunde wurden mir, dem Notar, glaubhaft gemacht. Vom Inhalt des Dokuments selbst konnte ich mich nicht unterrichten, da ich die Sprache des Dokuments nicht beherrsche. Die Beglaubigung bezieht sich nicht auf die Richtigkeit des Dokumentes, sondern auf die vor mir anerkannte Unterschrift.

Berlin, 02. Juli 2024

Ralf Trautmann
Notar



Рег. № в Реестре нотариальных действий 630/2024

Настоящим свидетельствую подлинность приведённой выше и поставленной в моём присутствии подписи

г-жи Веры Линднер (Vera Lindner), дата рождения: 25.05.1961 года;
служебный адрес: Зегельфлигердамм 67 - 89, 12487 Берлин
(Segelfliegerdamm 67 - 89, 12487 Berlin);

личность которой установлена по предоставленному действительному удостоверяющему личность документу с фотографией.

На вопрос нотариуса об участии нотариуса или какого-либо лица, связанного с ним по роду профессиональной деятельности, в данном деле, являющемся предметом настоящего удостоверения, вне рамок профессиональной деятельности в качестве нотариуса, обратившимся лицом был дан отрицательный ответ.

Нотариус разъяснил заявителю, что данные заинтересованного лица хранятся у нотариуса и обрабатываются в соответствии с нормами в отношении защиты данных.

Обратившееся лицо заявило об отсутствии у него возражений против хранения данных и о получении от нотариуса разъяснений относительно положений о защите данных.

Мне, нотариусу, дано достаточное обоснование целевого назначения документа и необходимости подтверждения подлинности подписи. Ознакомиться с содержанием самого документа мне не представилось возможным, поскольку я не владею языком, на котором составлен документ. Нотариальное удостоверение относится не к подлинности документа, а к поставленной в моём присутствии подписи.

Город Берлин, 02 июля 2024 года.

/Подпись/

Ральф Траутманн (Ralf Trautmann)
Нотариус

/Гербовая печать:

Ральф Траутманн *
Нотариус Берлина/

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Ральф Траутманн * Нотариус Берлина/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 36 - 992
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус