

«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 стерильные нитриловые
SFM®

2024 г.

Наименование медицинского изделия:

Перчатки смотровые одноразовые стерильные нитриловые SFM[®],
Варианты исполнения см. приложение 1.

Фирма-производитель/ Адрес места производстваРазработчик / 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», Россия, 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 диагностического осмотра, терапевтических процедур, медицинских исследований.

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.

Описание, технические характеристики

Перчатки неанатомические.

Перчатки не используются для анатомического применения.

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

Цвет

белый, фиолетовый, фиолетово-голубой, розовый, голубой, зеленый, синий, черный

Размер

Сверхмалый (XS), Малый (S), Средний (M), Большой (L), Сверхбольшой (XL, XXL)

Материал

Нитрил

Упаковка

Первичная упаковка: 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар)

Вторичная упаковка: 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 30 шт. (15 пар), 40 шт. (20 пар), 50 шт. (25 пар), 60 шт. (30 пар), 100 шт. (50 пар), 150 шт. (75 пар), 180 шт. (90 пар), 200 шт. (100 пар), 300 шт. (150 пар), 400 шт. (200 пар).

Сведения о стерильности и кратности применения

Изделие стерильное, стерилизация радиационным методом или оксидом этилена. 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 -60°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 $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, 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 $+5^{\circ}\text{C}$, перчатки должны быть нагреты до $+25-30^{\circ}\text{C}$ перед эксплуатацией во избежание затруднений вследствие потери перчатками эластичности.

Условия эксплуатации: температура от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, 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

Соответствует необходимым требованиям безопасности согласно Регламенту ЕС 2017/745, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 11137-2:2013, ISO 11135-1:2014, ISO 11607-1:2019

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.

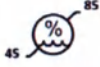
Уполномоченный представитель производителя (организация для обращения потребителей РФ)

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
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	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
	не стерилизовать повторно
	Не использовать при нарушении целостности упаковки

Перчатки смотровые одноразовые стерильные нитриловые SFM®.

1. Варианты исполнения:

- [illegible]

валика,
а), 4 шт.

- ООО ЦРПМ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

анжета L, XL, пар) в
анжета — по 2
ковке.
анжета — по 2
ковке.
анжета — по 2
ковке.
анжета — по 2
ковке.
анжета — по 2
ковке.
нная с
ара), 4
нная с
шт. (1
нная с
— по 2
ковке.
нная с
пара),
нная с
пара),
нная с
пара),
нная с
ара), 4
нная с
пара), 4
анжета
— по 2
ковке.
анжета
XXL —
зичной
анжета
L, XL,
пар) в

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

311. вали
пар
312. вали
пар
313. ста
(1 п
314. ста
шт.
315. ста
XX
пер
316. ста
(1
317. ста
(1
318. ст
(1
319. ст
(1
320. ст
(1
321. в
(2
322. в
ш
323. в
г
324. в
(
325. :
326.
327.
328.
329.

- [illegible]

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:info@cirmi.ru)  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

-  **ООО ЦИРМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- [illegible]

1020. Опудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета удлинённая без валика, розовые, размер: XS, S, M, L, XL, XXL – по 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар) в первичной упаковке.
1021. Опудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета удлинённая без валика, голубые, размер: XS, S, M, L, XL, XXL – по 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар) в первичной упаковке.
1022. Опудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета удлинённая без валика, зелёные, размер: XS, S, M, L, XL, XXL – по 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар) в первичной упаковке.
1023. Опудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета удлинённая без валика, синие, размер: XS, S, M, L, XL, XXL – по 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар) в первичной упаковке.
1024. Опудренные, текстурированные, без адгезивной полосы, особо прочные, манжета удлинённая без валика, чёрные, размер: XS, S, M, L, XL, XXL – по 2 шт. (1 пара), 4 шт. (2 пары), 6 шт. (3 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар) в первичной упаковке.
- II. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

Urkundenverzeichnis-Nr. 1008/2024

Umstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der

**Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961,
geschäftsansässig: Segelfliegerdamm 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, 11. Oktober 2024

Ralf Trautmann
Notar





Документ № 1008 в реестре нотариальных действий за 2024 г.

Настоящим свидетельствую подлинность приведенной на предыдущей странице, проставленной в моем присутствии подписи

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

личность которой удостоверена на основании действующего удостоверения личности с фотографией.

На вопрос нотариуса, заданный обратившемуся к нему лицу, не выступал ли он либо одно из лиц, связанное с ним по роду профессиональной деятельности, в ином качестве, отличном от нотариуса, в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, был получен отрицательный ответ.

Нотариус разъяснил обратившемуся к нему лицу, что данные заинтересованных сторон будут храниться и обрабатываться в нотариальной конторе в соответствии с положениями законодательства о защите данных.

Обратившаяся заявила, что не возражает против хранения данных и что она получила разъяснения от нотариуса о защите данных.

Необходимость свидетельствования подлинности подписи, а также назначение нотариального акта были обоснованы мне, нотариусу. Я не мог ознакомиться с содержанием самого документа, так как не владею языком, на котором он составлен. Свидетельствование относится не к достоверности документа, а к проставленной в моем присутствии подписи.

Берлин, 11 октября 2024 г.

/Подпись/

/Гербовая печать: Ральф Траутманн * нотариус в Берлине/

Ральф Траутманн (Ralf Trautmann)

Нотариус

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Ральф Траутманн * нотариус в Берлине/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-49-312

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса