

**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”**

**SFM Hospital Products GmbH GmbH/**

**СФМ Госпитал Продактс ГмбХ**

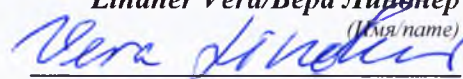
**Managing Director /**

**Управляющий Директор**

*(Должность/position)*

**Lindner Vera/Вера Линднер**

*(Имя/name)*



*(подпись/signature)*

**«31» августа 2018 г.**

**SFM Hospital Products GmbH**



Segelfliegerdamm 67-89

D-12487 Berlin

Germany

Tel. +49(30) 63 97 88 25, Fax +49(30) 63 90 85 19

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные  
SFM®**

**Наименование медицинского изделия**

Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM<sup>®</sup>, варианты исполнения:

См. Приложение №1

**Фирма-производитель/ Адрес места производства**

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)

Тел. +49-30-639-78-825

факс: +49-30-639-08-519

**Классификация медицинского изделия**

Согласно Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14.06.1993 года медицинское изделие отнесено к классу 2 А.

**Номенклатурная классификация по видам в соответствии с GMDN**

11-883 Gloves, surgical – перчатки хирургические

**Назначение медицинского изделия**

Для защиты пациента и медицинского персонала от взаимного заражения во время проведения хирургических операций.

**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, основные принципы, на которых основана работа медицинского изделия****Перчатки анатомические. Парные на правую и левую руку.**

По причине анатомической (изогнутого внутрь большого пальца, с прямыми пальцами) формы перчатки парные перчатки разделяются на ПРАВУЮ и ЛЕВУЮ, что указано на первичной упаковке. Размер перчатки указан на упаковке.

Изделие выступает в качестве барьера между пользователем и пациентом. Это стерильное изделие для снижения риска заражения. Обладая эластомерными характеристиками, она обеспечивает легкость надевания, имеет анатомическую форму для облегания руки пользователя. Она обеспечивает защитный барьер между пользователем и пациентами при допустимой толщине.

Цвет

Натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный.

Размер

5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0.

Масса

|           |                                                              |                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|           | неопудренные<br>5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. | опудренные<br>5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0. |
| Масса, г* | 8,0 +3 г                                                     | 17,0 +5 г                                                  |

\*Указаны данные с учетом параметров, которые влияют на массу.

Размеры и допустимые отклонения

| Размер | Ширина, мм | Длина, не менее мм | Толщина, не менее мм                                                |
|--------|------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 5      | 67 ± 4     | 250                | 0,10 – для гладких участков<br>0,13 – для текстурированных участков |
| 5,5    | 72 ± 4     | 250                |                                                                     |
| 6      | 77 ± 5     | 260                |                                                                     |
| 6,5    | 83 ± 5     | 260                |                                                                     |
| 7      | 89 ± 5     | 270                |                                                                     |
| 7,5    | 95 ± 5     | 270                |                                                                     |
| 8      | 102 ± 6    | 270                |                                                                     |
| 8,5    | 108 ± 6    | 280                |                                                                     |
| 9      | 114 ± 6    | 280                |                                                                     |

Толщина, мм

|           | Палец, не менее | Ладонь, не менее | Манжета, не менее | Венчик, не более |
|-----------|-----------------|------------------|-------------------|------------------|
| Латексные | 0,08            | 0,08             | 0,08              | 2,5              |

Характеристики растяжения, Н, %, не менее

| Характеристики                                                   | Латексные |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Усиление при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее     | 12,5      |
| 2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее    | 700       |
| 3. Усиление при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее  | 9,5       |
| 4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее | 550       |

Характеристики растяжения, МПа, %, не менее

| Значения физико-механических показателей до ускоренного старения |                                     | Значения физико-механических показателей после ускоренного старения |                                     |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Условная прочность, Мпа, не менее                                | Относительное удлинение, % не менее | Условная прочность, Мпа, не менее                                   | Относительное удлинение, % не менее |
| 18                                                               | 650                                 | 14                                                                  | 500                                 |

Остаточное содержание опудривающего вещества для опудренных и неопудренных перчаток

Для неопудренных перчаток не более 2 мг на одну перчатку

Для опудренных перчаток не более 10 мг/дм.

**Параметры адгезивной полосы (расположение, длина, ширина, степень адгезии)**

Расположение - по краю внутренней поверхности манжеты.

Длина – по всей поверхности перчатки.

Ширина – от 15 мм до 25 мм.

Степень адгезии - 20-25 Н/см2.

**Форма и габариты упаковки (бумага или полиэтилен)**

**Габариты**

| Упаковка     | шт. | Габариты, см<br>+- 0,05 см |
|--------------|-----|----------------------------|
| Первичная    | 1   | 15x10x1                    |
|              | 2   | 20x12X1                    |
|              | 4   | 15x22x2                    |
|              | 8   | 20x30x4                    |
|              | 10  | 25x30x5                    |
| Вторичная    | 1   | 17x12x2                    |
|              | 2   | 22x15x2                    |
|              | 4   | 17x24x4                    |
|              | 6   | 25x40x6                    |
|              | 8   | 25x40x8                    |
|              | 10  | 25x40x10                   |
|              | 20  | 25x40x10                   |
|              | 30  | 25x40x15                   |
|              | 40  | 25x40x18                   |
|              | 50  | 25x40x20                   |
|              | 80  | 25x40x30                   |
|              | 100 | 25x40x40                   |
|              | 150 | 25x40x50                   |
|              | 200 | 25x40x60                   |
| Транспортная | 1   | 17x12x4                    |
|              | 2   | 22x15x4                    |
|              | 4   | 17x24x4                    |
|              | 6   | 25x40x12                   |
|              | 8   | 25x40x16                   |
|              | 10  | 25x40x20                   |
|              | 12  | 25x40x20                   |
|              | 18  | 25x40x20                   |
|              | 20  | 25x40x36                   |
|              | 30  | 25x40x60                   |
|              | 40  | 25x40x60                   |
|              | 50  | 25x40x80                   |
|              | 100 | 25x40x85                   |
|              | 150 | 25x40x100                  |

|  |     |           |
|--|-----|-----------|
|  | 200 | 50x50x100 |
|--|-----|-----------|

### **Форма упаковки**

1. Первичная - прямоугольник или квадрат.
2. Вторичная и транспортная - параллелепипед или куб.

### **Ширина сварного шва**

от 8 мм до 20 мм

### **Толщина и плотность упаковочного материала**

#### Бумага (картон)

Толщина - от 1 мм до 10 мм

Плотность - 100 г/м<sup>2</sup> до 500 г/м<sup>2</sup>

#### Полиэтилен

Толщина - от 0,1 мм до 5 мм

Плотность - 0,7 г/см<sup>3</sup> до 0,96 г/см<sup>3</sup>

### **Прочность на растяжение упаковочного материала**

полиэтилена – 40 МПа ± 10 МПа

бумаги (картона) – 5 кН/м ± 1 кН/м

### **Воздухопроницаемость упаковочного материала**

После выдержки не менее 1 ч не должно быть видимого движения цилиндра в пределах +- 1 мм

### **Содержание водорастворимого протеина**

не более 200 мкг/дм

### **Содержание антигенного протеина**

не более 10 мкг/дм

### **Проницаемость химических веществ**

-формальдегид (37%)

-глутаральдегид (20%)

-фенол (30%)

-метанол (30%)

-гидрохлорид натрия (5.25%)

### **Коэффициент AQL**

от 0,65 до 1,5

## Материал

| Вариант исполнения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                | Материал/Цвет      | Марка                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|
| см. Приложение №1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                | латекс             | Sigma-Aldrich<br>LB11<br>(Sigma-Aldrich Corporation)   |
| опудренные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                | кукурузный крахмал | Sigma-Aldrich<br>S9765<br>(Sigma-Aldrich Corporation)  |
| неопудренные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | внутреннее полимерное покрытие | полиуретан         | Sigma-Aldrich<br>446084<br>(Sigma-Aldrich Corporation) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                | силикон            | Sigma-Aldrich<br>S5631<br>(Sigma-Aldrich Corporation)  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                | акрилонитрил       | Sigma-Aldrich<br>31564<br>(Sigma-Aldrich Corporation)  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | одинарная хлоринация           | хлорная кислота    | Sigma-Aldrich<br>24520<br>(Sigma-Aldrich Corporation)  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | двойная хлоринация             | хлорная кислота    | Sigma-Aldrich<br>24520<br>(Sigma-Aldrich Corporation)  |
| Красители                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                    |                                                        |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | натуральный        | Remazol Brown 18                                       |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | белый              | C.I. Pigment White 2                                   |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | желтый             | Remazol Ultra Yellow<br>RGBN                           |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | бело-желтый        | Pigment Yellow 14                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                | коричневый         | Fat Brown B                                            |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | розовый            | Imperon Brilliant Pink K-<br>3BL                       |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | зеленый            | Imperon Green K-GC                                     |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | синий              | Remazol Blue RGB                                       |
| ---                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                | черный             | Procion Black PX-N                                     |
| Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                |                    |                                                        |
| <p>Первичная: бумажный (Бумага марки SHANYIN, производитель Peak Medical Packaging Co. Ltd.) или полиэтиленовый пакет (Полиэтилен марки PE6148C, производитель Peak Medical Packaging Co. Ltd.)</p> <p>Вторичная: коробка картонная (Бумага марки SHANYIN, производитель Peak Medical Packaging Co. Ltd.) или полиэтиленовый пакет (Полиэтилен марки PE6148C, производитель Peak Medical Packaging Co. Ltd.)</p> <p>Транспортная: коробка картонная (Бумага марки SHANYIN, производитель Peak Medical Packaging Co. Ltd.)</p> |                                |                    |                                                        |

## Упаковка

Первичная (бумажный или полиэтиленовый пакет): 1 шт., 2 шт. (1 пара), 4 шт.\* (2 пары), 8 шт. (4 пары), 10 шт. (5 пар).

Вторичная (коробка картонная или полиэтиленовый пакет): 1 шт., 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), 80 шт. (40 пар), 100 шт. (50 пар), 150 шт. (75 пар), 200 шт. (100 пар).

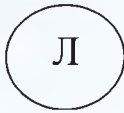
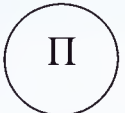
Транспортная: коробка картонная, в которой количество вторичных упаковок 1 шт., 2 шт., 4 шт., 6 шт., 8 шт., 10 шт., 12 шт., 18 шт., 20 шт., 30 шт., 40 шт., 50 шт., 100 шт., 150 шт., 200 шт.

\*варианты комплектации двойных перчаток:

| Вариант исполнения | Неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 | Опудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вариант исполнения | Неопудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 | Опудренные, гладкие или текстурированные, манжета с валиком или без валика, с адгезивной полосой или без адгезивной полосы, цвет: натуральный, белый, желтый, бело-желтый, коричневый, розовый, зеленый, синий, черный, размер: 5,0; 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 |
|                    | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | +                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                    | +                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | +                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## Макет маркировки первичной упаковки

1. размер;
2. обозначение «левая» (или Л) или «правая» (или П);
3. перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных перчаток).

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;"><b>L</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>ВНИМАНИЕ: Пользователь должен учитывать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.</p> | <p style="text-align: center;"><b>R</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>ВНИМАНИЕ: Пользователь должен учитывать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| размер<br>левая | размер<br>правая |
|-----------------|------------------|

#### Макет маркировки вторичной упаковки

1. наименование изделия;
2. торговая марка изготовителя;
3. логотип изготовителя;
4. использованный материал;
5. анатомические;
6. текстурированные или гладкие;
7. опудренные или неопудренные;
8. хирургические;
9. манжета с валиком или без валика;
10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы;
11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие;
12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки)
13. размер внутренних перчаток;
14. размер внешних перчаток;
15. наименование, адрес и телефон изготовителя;
16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);
17. штрих-код;
18. условия хранения и воздействие климатических факторов;
19. номер партии;
20. дата изготовления;
21. срок годности;
22. номер Регистрационного Удостоверения;
23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;
24. стерильность гарантирована при целостности упаковки
25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию
26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных)
27. количество шт. / пар.



1 пара

Артикул

LOT

Партия




**Перчатки хирургические  
одноразовые стерильные  
латексные SFM®**

*Опудренные, текстурированные, манжета с валиком, с  
адгезивной полосой, цвет коричневый*

**размер 5,0**

**АНАТОМИЧЕСКИЕ.** Изделие сделано из латекса натурального каучука, который  
может вызывать аллергическую реакцию.  
Стерильность гарантирована при целостности упаковки. Перед использованием  
необходимо стерильно удалить опудривающее вещество.  
РУ № ..... от .....

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)  
Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)  
Тел.: +49-30-639-78-825  
Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»  
Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1  
Тел.: +7-495-789-38-01






(01)40889977710925(17)134568





1 пара

Артикул

LOT

Партия




**Перчатки хирургические  
одноразовые стерильные  
латексные SFM®**

*Неопудренные, гладкие, манжета с валиком, без адгезивной  
полосы, хлоринация двойная, цвет желтый*

**размер 7,5**

**АНАТОМИЧЕСКИЕ.** Изделие сделано из латекса натурального каучука, который  
может вызывать аллергическую реакцию.  
Стерильность гарантирована при целостности упаковки.  
РУ № ..... от .....

«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)  
Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)  
Тел.: +49-30-639-78-825  
Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»  
Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1  
Тел.: +7-495-789-38-01






(01)40889977710925(17)134568

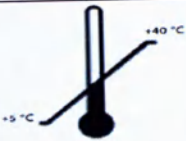
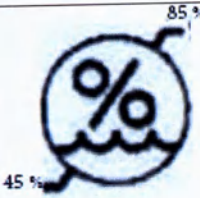


|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>2 пары</b><br>Артикул<br><input type="text"/><br>LOT<br><input type="text"/><br>Партия<br><input type="text"/><br><br> | <h2>Перчатки хирургические<br/>одноразовые стерильные<br/>латексные SFM®</h2> <p><b>Внутренние перчатки - неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет зеленый размер 6,5</b><br/> <b>Внешние перчатки - неопудренные, текстурированные, манжета с валиком, с адгезивной полосой, цвет натуральный размер 6,0</b></p> <p><b>АНАТОМИЧЕСКИЕ.</b> Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.<br/>         Стерильность гарантирована при целостности упаковки.</p> <p>РУ № ..... от .....<br/>         «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH)<br/>         Адрес: Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Germany (Германия)<br/>         Тел.: +49-30-639-78-825<br/>         Уполномоченный представитель: ЗАО НПО «ГАРАНТ»<br/>         Россия, 129337, г. Москва ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1</p> <p style="text-align: center;"><b>STERILE</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">           </div> <div style="text-align: right;"> <br/>         (01)40889977710025(17)134568       </div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Макет маркировки транспортной упаковки

1. наименование изделия;
2. торговая марка изготовителя;
3. логотип изготовителя;
4. использованный материал;
5. анатомические;
6. текстурированные или гладкие;
7. опудренные или неопудренные;
8. хирургические;
9. манжета с валиком или без валика;
10. с адгезивной полосой или без адгезивной полосы;
11. хлоринация однократная или двойная или внутреннее полимерное покрытие;
12. содержание: ПАРА (2 перчатки) или 2 ПАРЫ (4 перчатки)
13. размер внутренних перчаток;
14. размер внешних перчаток;
15. наименование, адрес и телефон изготовителя;
16. идентификационный номер по каталогу изготовителя (артикул);
17. штрих-код;
18. условия хранения и воздействие климатических факторов;
19. номер партии;
20. дата изготовления;
21. срок годности;
22. номер Регистрационного Удостоверения;
23. наименование, адрес и телефон Уполномоченного Представителя;
24. стерильность гарантирована при целостности упаковки
25. изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию
26. Перед использованием необходимо стерильно удалить опудривающее вещество (для опудренных)
27. Количество шт./ пар в картонной (транспортной) коробке.



| Символы                                                                             | Наименование символа                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|    | Изготовитель                                                             |
|    | Дата изготовления                                                        |
|    | Партия                                                                   |
|    | Дата истечения срока годности                                            |
|    | Стерилизация Оксидом этилена                                             |
|    | Радиационная стерилизация                                                |
|   | Защищать от воздействия влаги                                            |
|  | Верхний и нижний пределы температуры                                     |
|  | Верхний и нижний пределы влажности                                       |
|  | Беречь от солнечных лучей                                                |
|  | Знак CE-mark, соответствие требованиям европейских регламентов продукции |
|  | Знак соответствия РСТ декларирования соответствия товаров                |

|                                                                                   |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать при нарушении барьера стерильности или при поврежденной упаковке |
|  | Не подлежит повторной стерилизации                                               |
|  | Не использовать повторно                                                         |
|  | Содержит натуральный латекс                                                      |

### Правила эксплуатации изделия

Недопустимо использование при нарушении целостности 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. Проверьте целостность упаковки. Полностью разорвите упаковку в месте спайки, не касаясь обертки.
3. Положите обертку на чистую сухую поверхность, не касаясь ее. Откройте упаковку, разверните обертку и держите ее открытой.
4. Большим и указательным пальцами осторожно возьмите изнутри отвернутый край манжеты перчатки.
5. Одним движением просуньте руку в перчатку, а отворот манжеты держите другой рукой на уровне запястья.
6. Проденьте пальцы под манжету второй перчатки и возьмите ее.
7. Одним движением наденьте вторую перчатку, избегая контакта с другими поверхностями.
8. После того как вы надели обе перчатки, при необходимости поправьте пальцы и межпальцевые места до комфортного прилегания перчаток.
9. Осторожно проденьте пальцы под отгиб манжеты второй перчатки и отогните манжету, убедитесь, что риск контакта с другими поверхностями исключен.
10. Руки в перчатках должны касаться исключительно стерильных изделий или предварительно продезинфицированных частей тела пациента.

### 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. Во время длительных операций периодически меняйте хирургические перчатки, т.к. защитный эффект перчаток снижается с течением времени, перчатки также могут легко порваться.
3. Нужно сравнительно коротко стричь ногти на руках (меньше 3 мм), чтобы снизить риск разрывов.

4. Чтобы защитить запястья, натяните перчатки поверх манжеты халата (если он надет).
5. Пользуйтесь водорастворимыми (нежиросодержащими) лосьонами и увлажняющими кремами для рук, чтобы защитить руки от сухости, образования трещин вследствие частого мытья рук и носки перчаток.
6. Не пользуйтесь маслосодержащими лосьонами и кремами для рук, т.к. они повреждают латексные хирургические и смотровые перчатки.
7. 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 хирургических 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 изделия

#### **Кратность**

Однократного использования.

#### **Срок годности**

Перчатки стерилизованы и имеют гарантийный срок хранения 5 лет.

#### **Меры предосторожности**

Не использовать по истечении срока годности, указанного производителем.

#### **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. 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 2.1.7.2790-10 класса Б.

#### **Соответствие стандартам**

Соответствует необходимым требованиям безопасности согласно Директиве ЕЭС 93/42/ЕЕС, DIN-EN 455/ASTM D-3577. Система менеджмента качества производителя соответствует ISO 13485 и ISO 9001.

#### **Техническое обслуживание и ремонт**

Не применимо.

#### **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

**Приложение №1**

**Перчатки хирургические одноразовые стерильные латексные SFM<sup>®</sup>, варианты исполнения:**

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

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

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

-  ООО ЦИПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

- [illegible]



- [illegible]

- ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

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

- [illegible]

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

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

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

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



- [illegible]





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

-  ООО ЦПМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

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

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

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

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

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

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

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

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

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

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

- [illegible]

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

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

- [illegible]

- [illegible]

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

- [illegible]

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

- [illegible]



- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

Berlin, 13.09.2018

*Vera Lindner*

Vera Lindner

Urkundenrolle-Nr. 417/2018

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift der Frau Vera Lindner, geb. am 25.05.1961, wohnhaft: 15713 Königs Wusterhausen, OT Niederlehme, Friedenstr. 6, ausgewiesen durch Vorlage eines gültigen Personaldokumentes mit Lichtbild, beglaubige ich hiermit. Die Notarin fragte die Erschienene, ob sie oder eine der mit ihr beruflich verbundenen Personen in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beglaubigung ist, außerhalb des Notaramtes tätig war oder ist. Diese Frage wurde verneint.

Berlin, 13.09.2018

*[Signature]*

Notarin



**Notarkostenberechnung zur Unterschriftsbeglaubigung UR.-Nr. 417/2018**  
**berechnet gem. § 19 GNotKG**

|                                                                  |                |
|------------------------------------------------------------------|----------------|
| KV 25100 Beglaubigung einer Unterschrift oder eines Handzeichens | 20,00 €        |
| § 36 (3) 5.000,00 €                                              |                |
| Zwischensumme netto                                              | 20,00 €        |
| KV 32014 Umsatzsteuer 19 %                                       | 3,80 €         |
| <b>zu zahlender Betrag</b>                                       | <b>23,80 €</b> |

*[Signature]*

Notarin



Штамп:

СФМ Госпитал Продакте ГмбХ

Зегельфлигердамм 67-89

Ю-12487 Берлин

Германия

Телефон: +49 (30) 63 97 88 25, Факс: +49 (30) 63 90 85 19

Берлин, 13.09.2018 г.

(подписано)

Вера Линднер

Номер в реестре нотариальных действий **417/2018**

Настоящим я свидетельствую подлинность проставленной в моем присутствии подписи г-жи Веры Линднер, дата рождения: 25.05.1961, адрес места жительства: 15713 Кёнигс Вустерхаузен, ОТ Нидерлейме, Фриденштрассе, д. 6, подтвердившей свою личность при помощи действующего удостоверения личности с фотографией.

Нотариусом лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, был задан вопрос о том, не выступало ли ранее данное лицо или другие лица, связанные с ним в рамках профессиональной деятельности, в качестве, отличном от нотариуса, в отношении предмета настоящего нотариального действия, на что указанное лицо ответило отрицательно.

Берлин, 13.09.2018 г.

(подписано)

Нотариус

Гербовая печать: Нотариус г. Берлин \* Даглинд Фрайер \* 2

**Расчёт пошлин за удостоверение подлинности подписи, номер в реестре нотариальных действий 417/2018, согласно пар. 19 Закона о судебных издержках и нотариальных расходах**

Смета 25100 Удостоверение подписи или рукописной записи, п. 36 (3) 20,00 евро

Стоимость предмета нотариального действия: 5 000,00 евро

---

Промежуточный итог 20,00 евро

Смета 32014 НДС 19% 3,80 евро

---

**Итого к оплате: 23,80 евро**

---

(подписано)

Нотариус

Красная тисненная печать: Нотариус г. Берлин \* Даглинд Фрайер

Перевод выполнил переводчик Каганова Валерия Сергеевна

Каганова Валерия Сергеевна

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Жлобо Игорь Геннадьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагановой Валерии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/372-п/77-2018- 27-156

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

И.Г. Жлобо  
И.Г. Жлобо



Всего прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 36 (тридцать шесть) ЛИСТ(-а, -ов)  
Нотариус Иванов

