

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия
/

Lee Kin Siong
Senior general manager
Top Glove Sdn. Bhd., Malaysia



ИНСТРУКЦИЯ

По применению медицинского изделия

(Версия № 2 от 20.12.2016 г.)

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые
неопудренные текстурированные**

Размеры: XS, S, M, L, XL.

Голубого цвета

This is to certify that the signature
appears on this document/Certificate/Marriage
Certificate/Birth/Death Certificate is that of
MOHD YACOB KARIM..... who
is.....
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible of the accuracy of the information
contained therein.



ZULKIPLY ENDUT
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

16 JAN 2017

MOHD YACOB KARIM
PENYAKSI AWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR DARUL EHSAN

MOHD. YACOB KARIM
NOTARI AWAM
NOTARY PUBLIC
SELANGOR
MALAYSIA.
Lot 10, Jln. Pagar
Kuala Lumpur 50000 High Alam
No. 10, Jln. Pagar, 11.
40100 Shah Alam, Selangor
MALAYSIA
Tel: 03-515 5819
Fax: 03-5515 5509

11 JAN 2017

1 Наименование изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.

2 Фирма-производитель

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия/Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., телефон: +603-3362 3098, факс: +603-3362 5096, anastasia@topglove.com, www.topglove.com.my

Адрес места производства медицинского изделия:

Top Glove Sdn. Bhd., Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia. телефон: +603-3362 3098, факс: +603-3362 5096, anastasia@topglove.com, www.topglove.com.my

3 Назначение изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета (далее – перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

- Показания к применению

Применение при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур для защиты пациента и медицинского сотрудника от взаимного заражения.

- Противопоказания

Аллергические реакции на материал, из которого изготовлены перчатки.

- Побочные эффекты (нежелательные реакции)

Химический состав материала перчаток может вызвать аллергию мгновенного и замедленного типа или контактный дерматит (КД), проявляющиеся крапивницей, зудом. Этому способствует: длительное непрерывное пребывание в перчатках (более 2 часов), использование перчаток при имеющемся раздражении кожи, надевание перчаток на влажные руки, слишком частое использование перчаток в течение рабочего дня.

4 Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н: **185830**.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с ГОСТ 31508-2012 и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н: **1**

Код ОКП по ОК 005-93: **25 1460**

5 Контакт с организмом

Наименование	Материал	Вид контакта
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	1. Синтетический латекс – нитрил, окрашенный сложнотифиной краской – «И-сперс L7100, синий»	Кратковременный контакт со слизистой оболочкой

6 Описание изделия

Перчатки изготовлены из гипоаллергенного 100% синтетического материала нитрила (без примесей) марки «Synthomer», окрашенного сложнотифиной краской – «И-сперс L7100, синий». Эластичный нитрил точно соответствует форме руки, создавая дополнительное ощущение комфорта. Обеспечивают надежную защиту и исключают риск аллергии у людей, чувствительных к латексу. Текстурированная рабочая поверхность обеспечивает надежный захват инструментов и создает безопасность во время работы. Применяются для выполнения работ в стоматологии и амбулаторных отделениях: для осмотра, забора крови, в лабораторных исследованиях и при малых операциях в офтальмологии и т.д. Возможно применение в индустрии красоты и в пищевой промышленности.

Перчатки пятипалые, бесшовные, с краями, закатанными в венчик, неанатомической формы – одинаковые для обеих рук.

Микротекстура рабочей поверхности и текстурированные кончики пальцев обес-

Выпускаемые варианты исполнения: Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL, голубого цвета.



Рисунок 1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные

7 Технические требования

7.1 Общие сведения

Наименование	Область применения	Материал	Герметичность (протекание по AQL)	Размеры
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	Общая медицина, стоматология	1. Синтетический латекс - нитрил «Synthomer»; 2. Сложноэфирная краска – «Исперс L7100, синий»	AQL 1.5	XS (сверхмалые); S (малые); M (средние); L (большие); XL (сверхбольшие).

7.2 Размерные характеристики

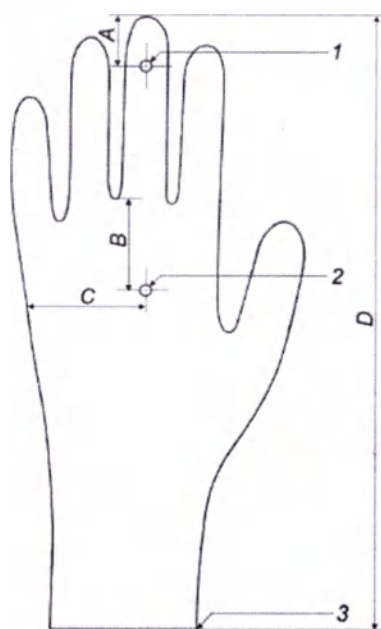
Наименование	Размер	Длина (мм)	Ширина (мм)	Толщина пальца* (мм)	Толщина ладони* (мм)	Цвет
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нитриловые нестерильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета.	XS (сверхмалые)	не менее 220 <i>не более 250**</i>	70 ± 10	не менее 0,11 <i>не более 0,15**</i>	0,05 - 0,23	голубой
	S (малые)	не менее 230 <i>не более 250**</i>	80 ± 10	не менее 0,11 <i>не более 0,15**</i>	0,05 - 0,23	голубой
	M (средние)	не менее 230 <i>не более 250**</i>	95 ± 10	не менее 0,11 <i>не более 0,15**</i>	0,05 - 0,23	голубой
	L (большие)	не менее 230 <i>не более 250**</i>	110 ± 10	не менее 0,11 <i>не более 0,15**</i>	0,05 - 0,23	голубой
	XL (сверхбольшие)	не менее 230 <i>не более 250**</i>	120 ± 10	не менее 0,11 <i>не более 0,15**</i>	0,05 - 0,23	голубой

Примечания

1 - * указана толщина одной стенки

2 - ** справочная информация

3 - Толщина венчика перчатки - не более 2,50 мм.



1 – кончик пальца;

2 – ладонь;

3 – край манжеты.

$A = (13 \pm 3) \text{ мм};$

$B = (33 \pm 5) \text{ мм};$

$C = (48 \pm 9) \text{ мм}.$

П р и м е ч а н и е – Размер С приведен для
приблизительного определения центра
ладони с учетом размера перчатки.

Рисунок 2. Расположение точек измерения толщины перчатки

7.3 Физические свойства

Наименование	Условная прочность, МПа (до/после ускоренного старения)	Усилие при разры- ве, Н (до/после ускоренного старе- ния)	Относительное удли- нение, % (до/после ускоренного старения)
Перчатки медицинские диагностические (смотре- вые) нитриловые несте- рильные неопудренные текстурированные. Размеры: XS, S, M, L, XL. Голубого цвета	Не менее 14/ Не менее 14	Не менее 7,0/ Не менее 6,0	Не менее 500/ Не менее 400

8. Правила эксплуатации

Перед использованием убедитесь, что упаковка не вскрыта, не повреждена.

1. Убедитесь, что срок годности перчаток не истек.
2. Мойте руки непосредственно перед тем, как надеть перчатки, и сразу после того, как сняли перчатки.
3. Носите перчатки нужного размера.
4. Для снижения риска разрывов и проколов перчаток коротко стригите и аккуратно подпиливайте ногти, а также снимайте кольца перед тем, как надеть перчатки.
5. Часто меняйте перчатки. Возможно, Вам нужно будет менять перчатки с интервалом от 3 до 30 минут в зависимости от выполняемой задачи, процедуры, личного удобства и/или правил компании.
6. Меняйте перчатки, переходя к новому пациенту или новой процедуре, выполняемой у одного и того же пациента.
7. Если Вы надеваете двое перчаток, внутренняя перчатка не заменяет собой мытье рук. Смените обе пары перчаток и вымойте руки, прежде чем переходить к следующей процедуре или пациенту.
8. Если у Вас возникают кожные высыпания, обратитесь за помощью к работодателю или проконсультируйтесь у врача-дерматолога (аллерголога).
9. Не надевайте перчатки при выполнении действий, не связанных с кровью или другими потенциально опасными веществами, например, при разговоре по телефону, работе с компьютером, занесении записей в карту.
10. Не храните перчатки в местах, подверженных экстремальным температурам или резким перепадам температур, воздействию прямых солнечных лучей.

9 Стерильность

Перчатки не стерильны.

10 Транспортирование

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11 Маркировка

На потребительской упаковке должно быть указано:

- наименование изделия:
Перчатки нитриловые
- ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ;
- ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ);
- НЕОПУДРЕННЫЕ;
- НЕСТЕРИЛЬНЫЕ;
- ОДНОРАЗОВЫЕ;
- УНИВЕРСАЛЬНЫЕ (ДЛЯ ОБЕИХ РУК);
- ГОЛУБОГО ЦВЕТА
- состав: 100 % нитрил;
- размер изделия;
- количество штук изделия в упаковке: Номинальное количество: 100 штук;
- наименование предприятия-изготовителя и/или поставщика;
- страна-производитель;
- дата производства;
- дата истечения срока годности;
- номер партии (Lot №);
- надпись с кратким описанием, назначением изделия, рекомендациями по использованию;
- надпись с рекомендацией по хранению;
- надпись с рекомендацией по применению;
- Изображение линейки-шаблона для определения размера руки;
- Штрих-код;
- слова:
- Соответствуют требованиям ГОСТ Р 52239-2004 и ГОСТ 32337-2013;
- AQL 1,5.

Символы ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 используемые на упаковке:

	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	«Верхний предел температурного режима» - Хранить при температуре не выше 40 °C
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии

А также символы:

	Возможно применение в пищевой промышленности
	Вторичная переработка
	Знак соответствия

12 Упаковка

Нестерильные перчатки упаковывают по 100 шт. (50 пар) в потребительскую упаковку: картонную коробку - диспенсер.

Перчатки в потребительской упаковке укладываются по 10 упаковок в групповую тару - картонную коробку, изготовленную из картона коробочного.

13 Комплектность.

В комплект поставки входит:

- Перчатки одного вида и номинального размера в количестве 100 штук.
- Потребительская упаковка с маркировкой

14 Срок годности

Дата изготовления, дата окончания срока годности указаны на упаковке. Срок хранения нитриловых изделий 5 лет.

15 Условия хранения

Хранить перчатки следует в прохладном и сухом месте при температуре не выше плюс 40 °С. Открытые упаковки беречь от попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Перчатки должны находиться на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

16 Утилизация

Изделия с истекшим сроком годности, а также использованные в быту, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса А.

Утилизация изделий в клинических, поликлинических учреждениях должна проводиться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N163).

17 Гарантия

Производитель гарантирует, что данные изделия не содержат дефектов материалов и производства на момент выработки. Данная ограниченная гарантия истекает через год после поставки конечным пользователям. Обязательства производителя

ограничиваются заменой изделий, оказавшихся дефектными или возвратом первоначальной стоимости покупки по усмотрению пользователя. Ограниченная гарантия не применяется к изделиям, которые были повреждены в результате неправильного использования, несчастного случая или небрежности во время обслуживания, обработки или хранения.

18 Международные документы и стандарты, применимые к изделию

Производство соответствует международным стандартам системы контроля качества производства ISO 13485:2003 и ISO 9001:2008, изделия соответствуют требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза по медицинским изделиям.

19 Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

1. Перчатки медицинские смотровые, нестерильные нитриловые неопудренные не вызывают местнораздражающих или аллергических эффектов при контакте с неповрежденной кожей и по токсикологическим показателям рекомендованы для применения по назначению.
2. Условия производства перчаток отвечают санитарно-эпидемиологическим требованиям, предъявляемым к изделиям медицинского назначения.
3. Перчатки не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва.
4. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, асбестовую ткань, воду, песок.

Представитель изготовителя изделия в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Аметист» (ООО «Аметист»)

127549, г. Москва, ул. Бибиревская, д.2, корп.1

Тел./факс +7 (499) 901-22-27, 902-40-78

Email: vlad_churak@bk.ru

Top Glove Sdn. Bhd., Malaysia

Lee Kin Siong

Senior general manager

Top Glove Sdn. Bhd., Malaysia



Консульство Российской Федерации в Малайзии
(Пенанг)

удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати

Подпись принадлежит

уполномоченному сотруднику
МВД Малайзии

«27» февраля

2017 года

Почетный консул

Teoh Sen Lix



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия

Top Glove Sdn. Bhd., Malaysia

Ли Кин Сьонг / Lee Kin Siong

Старший генеральный менеджер

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия

/Подпись/

/Печать: ТОП ГЛОУВ СДН. БХД. ***220483-Т/

ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения

(Версия № 2 от 20.02.2016 г.)

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) нестерильные нитриловые
неопудренные текстурированные**

/Оттиск штампа:

Настоящим удостоверяется, что подпись, стоящая на данном документе/сертификате/свидетельстве о браке / свидетельстве о смерти/рождении принадлежит

МОХАММЕДУ ЯКОБУ КАРИМУ, являющемуся
нотариусом

Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственности за корректность содержащейся в документе информации.

/Печать:

МИНИСТЕРСТВО
ИНОСТРАННЫХ
ДЕЛ *МАЛАЙЗИЯ/

/Подпись/

ЗУЛКИПЛИ ЕНДУТ
Сотрудник консульства
Консульский отдел
Министерство иностранных дел
Путраджая, Малайзия

/16 ЯНВАРЯ 2017 Г./

/Подпись/

**МОХАММЕД ЯКОБ КАРИМ
НОТАРИУС
СЕЛАНГОР**

/Штамп:

**МОХАММЕД ЯКОБ КАРИМ
НОТАРИУС
СЕЛАНГОР, МАЛАЙЗИЯ
МАЛАЙЗИЯ**

Селангор, 10100 Шах Алам,
Сексьен 11, Персиаран Дамай
Пусат Даганган УМНО Шах Алам
Участок 10, 3ий этаж
Тел. 603-5513 5610
Факс: 603-5613 5609/
/11 ЯНВАРЯ 2017 Г./

2. Фирма-производитель

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия/Top Glove Sdn. Bhd., Селангор Д.Е., 41050 Кланг, Офф Джалан Меру, Бату 6, Джалан Тератаи, участок 4969 / Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., ...

Топ Глоув Сдн. Бхд./Top Glove Sdn. Bhd., Малайзия, Селангор Д.Е., 41050 Кланг, Офф Джалан Меру, Бату 6, Джалан Тератаи, участок 4969 / Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., ...

Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия
Top Glove Sdn. Bhd., Malaysia
Ли Кин Сьонг / Lee Kin Siong
Старший генеральный менеджер
Топ Глоув Сдн. Бхд., Малайзия

/Подпись/
/Печать: ТОП ГЛОУВ СДН. БХД. ***220483-Т/

Перевод выполнен переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем.

Переводчик _____

Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-4-4705.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:---.



В.Г. Милевский



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а, -ов).