

«УТВЕРЖДАЮ» /
“APPROVE”

Ansell Lanka (Pvt) Limited
Biyagama Export
Processing Zone,
Biyagama, Sri Lanka

Hasith Prematillake

(имя ответственного
лица/name of responsible person)

(подпись/signature)

« 2nd » May 2017 г.

М.П. / Stamp

Перчатки хирургические неопудренные стерильные в различных вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Authenticated by Mr. Peter Van Melkebeke
Notary in Brussels (Belgium),
for legalization/certification of
the signature of Mrs Karin d'Handt
Set on this document.

Brussels,



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

K. d'Handt

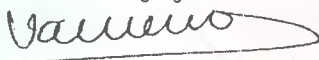
B 00076586



B 00076586

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land/Pays/Land : BELGIË – BELGIQUE – BELGIEN.	
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte public a été signé par : Van Melkebeke, Peter Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von:	
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : Notaris/Notaire/Notar In seiner/ihrer Eigenschaft als:	
4. Is voorzien van het zegel van Est revêtu du sceau de Notaris/Notaire/Notar Sie ist versehen mit dem Siegel des/der: Brussels	
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 15/05/2017
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FOD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr. /Sous le n°/ Unter Nr. : 9805513326897090	
9. Stempel/Sceau/Stempel :	10. Ondertekening/Signature/ Unterschrift :  Jan Van de Velde

Prijs/Prix/ Preis : **20** EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet.
Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document.
Diese Apostille dient nicht dem Beweis der Authentizität des Inhalts des Dokuments.
Deze Apostille controleren? - Vérifier cette Apostille? - Diese Apostille überprüfen?:
<http://legalweb.diplomatie.be>



Оглавление

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	3
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	3
1.8. Условия эксплуатации	4
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
5. Способ применения	5
6. Техническое описание медицинского изделия	6
6.1. Общая фотография МИ	6
6.2. Варианты исполнения	6
6.3. Структура перчаток	7
6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	21
6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	21
6.6. Биосовместимость	24
7. Сведения о маркировке	25
8. Условия транспортирования и хранения	34
9. Методы испытаний и контроля	36
10. Срок годности	36
11. Требования безопасности и меры предосторожности	37
12. Охрана окружающей среды	37
13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	37
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	37
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	37
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	38
17. Сведения о техническом обслуживании	38
18. Гарантийные обязательства	39
19. Информация по проектированию и производству	39
20. Рекламация	41

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические неопудренные стерильные в различных вариантах исполнения (Далее - перчатки, изделие, продукт).

1.2 Назначение медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для предотвращения перекрестного заражения от микробов и жидкостей организма между пациентом и медицинским персоналом.

1.3 Показания

Стерильный изделие предназначено в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинским персоналом в области хирургического вмешательства; его внутренняя поверхность неопудрена, перчатки также не имеют антимикробных свойств. Перчатки используются в основном в качестве двунаправленного барьера для защиты пациента и персонала от загрязнения микроорганизмами. Они имеют соответствующие физические свойства (например, прочность и эластичность) и однородность размеров.

1.4 Противопоказания

Наличие повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам медицинского изделия.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий не выявлено.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Не имеет особенностей применения.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность управления транспортным средством.

1.8. Условия эксплуатации

Основные требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации изделия представлены в таблице.

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура воздуха, °С	От 0...+25
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	Не более 85
Атмосферное давление, гПа	от 900 до 1060

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Медицинское изделие предназначено для предотвращения перекрестного заражения от микробов и жидкостей организма между пациентом и медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование фирмы - производителя и места производства медицинского изделия:

Анселл Ланка (Пвт) Лтд. (Ansell Lanka (Pvt) Limited)
Biyagama Export Processing Zone
Biyagama, SRI LANKA

Тел.: +94 11 7765200

Факс: +94 11 2465434

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Кратность использования	Для одноразового использования
По продолжительности контакта	Изделие кратковременного контакта

По типу контакта	Изделие, контактирующее со слизистой оболочкой и внутренней средой организма человека
Тип	Нелатексные (полихлоропреновые и полиизопреновые)
Конструкция	Перчатки с изогнутыми пальцами
Внешняя поверхность	Неопудренные перчатки
Стерильность	Стерильные перчатки
Классификация отходов	Б
Продолжительность контакта	От нескольких минут до не более 2 часов

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Стерильные полихлоропреновые, полиизопреновые неопудренные хирургические перчатки предназначены для предотвращения перекрестного заражения от микробов и жидкостей организма между пациентом и медицинским персоналом. Это достигается при помощи барьера, образующегося за счет сетчатой структуры перчаточной пленки, из которой и производятся рассматриваемые перчатки. Сетчатая структура такова, что загрязняющие вещества / заболевания, не смогут перейти на руки медицинского персонала или на хирургические разрезы пациента.

5. Способ применения

1. Открыть упаковку;
2. Не спеша, надеть перчатку на руку таким образом, чтобы она плотно прилегала к руке;
3. После проведения манипуляций, снять перчатки и утилизировать должным образом.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общая фотография МИ



Комплект поставки

Транспортная упаковка:

- картонная коробка – 25 упаковок (2 шт. в 1 упаковке);
- инструкция по применению*.

Внешняя индивидуальная упаковка (потребительская):

- изделие во внутренней индивидуальной упаковке (бумажном пакете).

* Поставляется в количестве не менее 1 шт./тр.уп., количество может быть увеличено в соответствии с заявкой Заказчика.

6.2. Варианты исполнения

1. Перчатки хирургические неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 139310).
2. Перчатки хирургические неопудренные стерильные полиизопреновые Gammex Non Latex PI Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 201590).

6.3. Структура перчаток

Перчатки хирургические неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 139310)



Медицинское изделие предназначено в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского персонала при операциях. Изделие используется в качестве двунаправленного барьера для защиты пациента и медицинского персонала от загрязнения микроорганизмами.

Характеристики:

5,5

Масса, г: 23 ± 2
 Ширина, мм: 70 ± 4
 Длина, мм: 297 ± 10
 Толщина, мм:
 - Палец: $0,15 \pm 0,05$
 - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$
 - Манжета: $0,14 \pm 0,05$
 Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5
 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50
 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$
 Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4
 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3
 Относительное удлинение при разрыве

	после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 60 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
6,0	Масса, г: 23 ± 2 Ширина, мм: 77 ± 5 Длина, мм: 301 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,15 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 65 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг /

	перчатки: <2,0 Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
6,5	Масса, г: 24 ± 2 Ширина, мм: 82±5 Длина, мм: 300 ± 10 Толщина, мм: - Палец: 0,15 ± 0,05 - Ладонь: 0,14 ± 0,05 - Манжета: 0,14 ± 0,05 Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения 1,9 ± 0,5 Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 70 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: <2,0 Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным

	покрытием и силиконизированная
7,0	Масса, г: 24 ± 2 Ширина, мм: 90 ± 5 Длина, мм: 303 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,15 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 75 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
7,5	Масса, г: 24 ± 2 Ширина, мм: 95 ± 5 Длина, мм: 306 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,15 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$

	- Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 80 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и с ликонизированная
8,0	Масса, г: 25 ± 2 Ширина, мм: 102 ± 6 Длина, мм: 304 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,15 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н /

	мм^2: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм^2: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 85 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм^2 / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
8,5	Масса, г: 25 ± 2 Ширина, мм: 109 ± 6 Длина, мм: 302 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,15 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм^2: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм^2: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм^2: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные

	- Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 90 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм^2 / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
9,0	Масса, г: 26 ± 2 Ширина, мм: 113 ± 6 Длина, мм: 304 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,15 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,14 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм^2: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм^2: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм^2: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 95 ± 5 Цвет: Кремовый (бежевый) Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм^2 / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и

	силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
Перчатки хирургические неопудренные стерильные полиизопреновые Gammex Non Latex PI Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 201590)	
	Медицинское изделие предназначено в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского персонала при операциях. Изделие используется в качестве двунаправленного барьера для защиты пациента и медицинского персонала от загрязнения микроорганизмами.
Характеристики:	
5,5	Масса, г: 22 ± 2 Ширина, мм: 73 ± 4 Длина, мм: 300 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н:

	20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 60 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
6,0	Масса, г: 23 ± 2 Ширина, мм: 78 ± 5 Длина, мм: 300 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения,

	Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 65 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
6,5	Масса, г: 23 ± 2 Ширина, мм: 84 ± 5 Длина, мм: 305 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 70 ± 5

	Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: <2,0 Извлекаемое содержание белка, мкг / дм^2 / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
7,0	Масса, г: 23 ± 2 Ширина, мм: 88 ± 5 Длина, мм: 305 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм^2: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм^2: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм^2: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 75 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: <2,0 Извлекаемое содержание белка, мкг / дм^2 / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная

	Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
7,5	Масса, г: 24 ± 2 Ширина, мм: 95 ± 5 Длина, мм: 305 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 80 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная

8,0	Масса, г: 25 ± 2 Ширина, мм: 102 ± 6 Длина, мм: 304 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 85 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
8,5	Масса, г: 25 ± 2 Ширина, мм: 110 ± 6 Длина, мм: 306 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5

	Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3 Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 90 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
9,0	Масса, г: 26 ± 2 Ширина, мм: 114 ± 6 Длина, мм: 307 ± 10 Толщина, мм: - Палец: $0,18 \pm 0,05$ - Ладонь: $0,16 \pm 0,05$ - Манжета: $0,14 \pm 0,05$ Сила разрыва до ускоренного старения, Н: 20 ± 5 Относительное удлинение при разрыве до ускоренного старения, %: 650 ± 50 Усилие, необходимое для достижения удлинения 300%, Н / мм²: до ускоренного старения $1,9 \pm 0,5$ Растяжение до ускоренного старения, Н / мм²: 17 ± 4 Сила разрыва после ускоренного старения, Н: 16 ± 3

	Относительное удлинение при разрыве после ускоренного старения, %: 490 ± 50 Растяжение после ускоренного старения, Н / мм²: 12 ± 3 Степень опудренности: - Внешняя поверхность: неопудренные - Внутренняя поверхность: неопудренные Диаметр края манжеты, мм: 95 ± 5 Цвет: Зеленый Остаточный уровень порошка, мг / перчатки: $<2,0$ Извлекаемое содержание белка, мкг / дм² / перчатки: <50 Манжета: с валиком Внешняя поверхность: хлорированная и силиконизированная Внутренняя поверхность: с полимерным покрытием и силиконизированная
--	---

6.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

6.5. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия	Материал (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует).	Контакт с организмом человека
1. Перчатки хирургические	<u>Материал перчаток - Состав:</u> Полихлоропрен- CAS no. 9010-98-4	Кратковременно контактирующие со

неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 139310), входящие в состав перчаток хирургических неопудренных стерильных в различных вариантах исполнения	– 100%, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия Краситель - Черный Pantone 19- 4010 Краситель - Зеленый Ansell Teal, Ansell Lanka (Pvt) Ltd., Шри-Ланка Антиоксидант- 4-5-метил-2- меркаптобензимидазол Vulkanox MB 2/MG – $\leq 0,600\%$, производства Bayer AG, Германия Пространственно затруднённый полимерный фенол IONOL LC– $\leq$ 0,600%, производства RASCHIG GmbH, Германия Краситель- Диоксид титана Tioxide TR92 – $\geq 0,846\%$, производства Tioxide Group Limited, Великобритания Вулканизатор - Оксид цинка Active Zinc Oxide– $\leq 0,500\%$, производства Global chemical Co., Ltd., Тайланд Стабилизатор - Гидроксид калия Potassium Hydroxide – $\geq 1,259\%$, производства Taiwan pulp & paper Corp., Тайвань Нафталин сульфокислоты TAMOL NN 9104 - $\geq 0,286\%$, производства BASF SE, Германия Алкилсульфат натрия Darvan WAQ 13899, производства R.T. Vanderbilt Holding Company Inc., США	слизистыми оболочками и с внутренней средой организма.
2. Перчатки хирургические неопудренные стерильные полиизопреновые Gammex Non Latex PI Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 201590), входящие в состав перчаток хирургических неопудренных стерильных в различных	Материал перчаток - Состав: Полиизопрен- CAS no. 9003-31-0 – 100%, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия Краситель - Черный Pantone 19- 4010 Антиоксидант- 4-5-метил-2- меркаптобензимидазол Vulkanox MB 2/MG – $\leq 0,600\%$, производства Bayer AG, Германия 2-трет-бутил-6 - [(3-трет-бутил-5- этил-2-гидроксифенил) метил] -4- этилфенол CAS No. 88-24-4, производства PGA Sdn.Bhd.,	Кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками и с внутренней средой организма.

вариантах исполнения	Малайзия Краситель - Диоксид титана Tioxide TR92 – $\geq 0,846\%$, производства Tioxide Group Limited, Великобритания Краситель - Зеленый Ansell Teal, Ansell Lanka (Pvt) Ltd., Шри-Ланка Вулканизатор - Сульфур Soluble sulphur – $\geq 1,250$, производства Remy & Co. Kg, Германия Стабилизатор - Лаурат калия CAS No. 10124-65-9 – $\geq 0,400\%$, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия Гидроксид калия Potassium Hydroxide – $\geq 1,267\%$, производства Taiwan pulp & paper Corp., Тайвань Додецилбензолсульфонат натрия Calsoft F-90, производства Spectrum Laboratory Products Inc., США Цетиловая гидроксиэтилцеллюлоза Natrastol Plus 330, производства Ashland Inc., США Катализатор - Диизопропилксантогенполи(4)суль- фид CAS No. 137398-54-0 – $\geq$ 0,800%, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия Цинк диэтилдитиокарбаматом Perkacit ZDEC – $\geq 0,200\%$, производства Performance Additives Italy S.p.A., Италия Диэтилдитиокарбамат натрия CAS No. 148-18-5 – $\geq 0,100\%$, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия 1, 3 дифенилгуанидин CAS No. 102- 06-7, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия Диэтилдитиокарбамат натрия Perkacit SDBC, производства Performance Additives Italy S.p.A., Италия Цинка 2-меркаптобензотиазол, производства PGA Sdn.Bhd., Малайзия	
----------------------	---	--

3. Упаковка первичная	<u>Калька</u> - Смесь: целлюлозное волокно, масла и смолы, производства Sonofax Sdn Bhd., Малайзия <u>Краситель</u> - Черный Pantone 19-4010	Изделие, не контактирующее с пациентом, предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке. Мед. персонал работает в перчатках.
4. Упаковка вторичная	<u>Передняя поверхность</u> - полиэтилен низкой плотности DuPont 20 Series; <u>Задняя поверхность</u> - полиэтилен высокой плотности Tyvek 1073B; <u>Этикетка</u> - бумага White Thermal Film Select 21940; <u>Клеящее вещество</u> - Loctite UV Adhesive 3211; <u>Надписи</u> - чернила Cyrel DSP 45 <u>Краситель</u> - Черный Pantone 7761 CP <u>Краситель</u> – Светло-серый Pantone 11-4300 TPX Marshmallow <u>Краситель</u> – Сиреневый Pantone 2089 C <u>Краситель</u> - Салатовый Pantone 7488 U <u>Краситель</u> - Зеленый Pantone 16-6340 TPG Classic Green <u>Краситель</u> – Оранжевый Pantone 1365 C <u>Краситель</u> - Серый Pantone 18-0503 TPX Gargoyle	Изделие, не контактирующее с пациентом, предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке. Мед. персонал работает в перчатках.

6.6. Биосовместимость

Была проведена биологическая оценка изделия, используя информацию о характере контакта тела и длительности контакта в соответствии с BS EN ISO 10993-1.

Для оценки изделия были выбраны следующие исследования биосовместимости:

- Цитотоксичность в соответствии с ISO 10993-5: 2009
- Аллергены в соответствии с ISO 10993-10: 2002
- Первичное Раздражение кожи в соответствии с ISO 10993-10: 2010
- Системная токсичность в соответствии с ISO 10993-11: 2009

Результаты исследований биосовместимости рассматривались инженером-биологом и инженером-материаловедом для токсикологической безопасности. Этот обзор токсикологии гарантирует, что изделие считается безопасным для использования человеком.

Компания Анселл осознает обязательность использования животных для тестирования биосовместимости в соответствии с ISO 10993 и прилагает все усилия для минимизирования количества испытаний, проводимых на животных. Вследствие чего, компания полагаться на советы соответствующих экспертов и существующие отчеты "наихудших случаев" анализируются и используются для поддержки биосовместимости и безопасности изделий, производимых компанией Анселл.

7. Сведения о маркировке

7.1. Сведения об упаковке\

Все перчатки помещаются во внутреннюю индивидуальную упаковку (бумажный пакет) и во внешнюю индивидуальную упаковку (потребительскую). Внешняя (транспортная) упаковка представлена картонной коробкой.

Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних воздействующих факторов при транспортировании и хранении.

Данные об упаковках

Размер	Внешняя индивидуальная упаковка (потребительская) (16 x 13 см, масса 36 г)	Внутренняя индивидуальная упаковка (бумажный пакет) (в завернутом виде: 10 x 11 см, в развернутом виде: 40 x 30 см, масса 10 г)	Внешняя упаковка (транспортная) (масса около 1,53 кг)
5,5	1 бумажный пакет		25 упаковок - 50 шт. (10 пар)
6,0			
6,5			

7,0	1 упаковка - 2 шт. (1 пара перчаток)	
7,5		
8,0		
8,5		
9,0		

Пример упаковки перчаток:

Наименование перчаток	Фотография упаковки
Перчатки хирургические неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 139310).	
Внешний вид первичной упаковки и маркировки образца Перчатки хирургические неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive	

Внешний вид
бумажного пакета
образца Перчатки
хирургические
неопудренные
стерильные
полихлоропренов
ые Gammex Non
Latex Sensitive

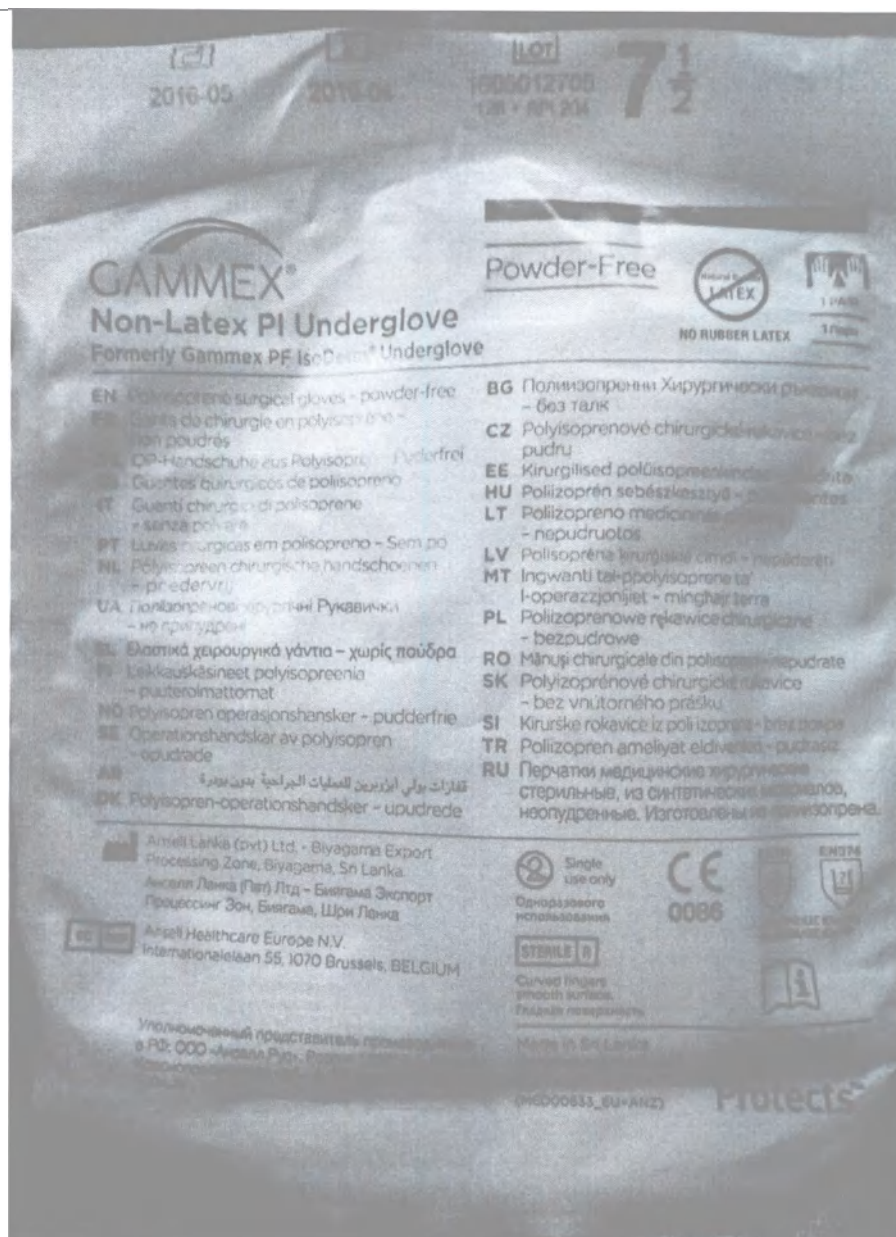


Внешний вид
образца Перчатки
хирургические
неопудренные
стерильные
полихлоропренов
ые Gammex Non
Latex Sensitive

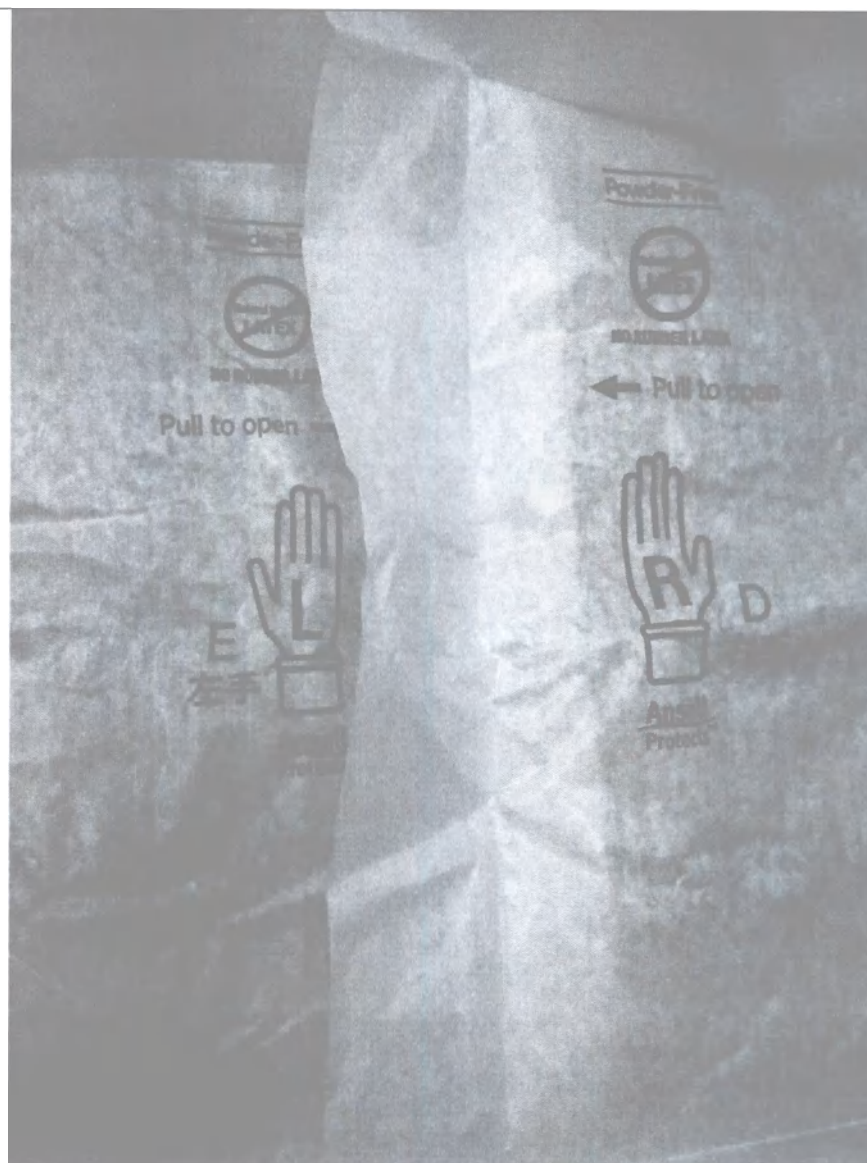


Перчатки хирургические неопудренные стерильные полиизопреновые Gammex Non Latex PI Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 201590).

Внешний вид
первичной
упаковки и
маркировки
образца Перчатки
хирургические
неопудренные
стерильные
полиизопреновые
Gammex Non
Latex PI
Underglove



Внешний вид
бумажного пакета
образца Перчатки
хирургические
неопудренные
стерильные
полиизопреновые
Gammex Non
Latex PI
Underglove



На каждой упаковке указывается размер перчаток с использованием буквенного обозначения размеров (5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0)

7.2. Информация о символах

Обозначение	Символ	Описание
-------------	--------	----------

Беречь от влаги		Грузы, имеющие данный символ должны быть защищены от повышенной влажности и, соответственно, должны храниться под навесом. Если особо крупные или громоздкие пакеты не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть тщательно покрыты брезентом.
Не допускать воздействия солнечного света		Соответствие с символом лучше всего достигается, если груз находится в прохладных условиях. В любом случае, он должен находиться в стороне от дополнительных источников тепла. Возможно целесообразнее узнать, какие температуры могут нанести вред: преобладающие или ожидаемые. Данный символ также должен быть использован для товаров, таких как масло и шоколад, которые насколько известно, не должны подвергаться воздействию тепла для предотвращения потерь.
Избегать воздействия озона	 Avoid ozone	Избегать места, где возможно воздействие озона

Не использовать повторно	 Single use only Одноразового использования	Символ "не использовать повторно", "одноразового использования", или "использовать только один раз."
Радиационная стерилизация		Символ для метода стерилизации с использованием облучения.
Изогнутые пальцы, текстурированная поверхность	Curved fingers textured surface. Изогнутые пальцы текстурированные поверхность	Перчатки с изогнутыми пальцами, текстурированной поверхностью
Соответствие стандартам ЕС		Данный символ является обязательной маркировкой для изделий, поступающих на европейский рынок с целью обозначения соответствия основным требованиям здоровья и безопасности, изложенных в Европейских директивах. Символ может сопровождаться четырехзначным идентификационным номером уполномоченного органа.

Проникновение жидкости и микроорганизмов	EN374 	Испытано для защиты от проникновения жидкости и микроорганизмов.
Символ простых химических защитных перчаток	EN 374 	Под простыми химическими защитными перчатками понимают перчатки упорядоченные, которые и в самом деле водонепроницаемым, но имеют небольшую защиту от опасных химических веществ.
Обратитесь к инструкции по применению		Данный символ часто используется, при наличии важной информации о безопасности, которую необходимо изучить перед использованием изделия.
Производитель		Символ "Производитель". Этот символ должен находиться рядом с наименованием и адресом изготовителя.

Уполномоченный представитель в ЕС (в системах, соответствующих Европейской директиве 93/42 / ЕЕС)		Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.» Данный символ должен находиться рядом с наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Не требуется наносить адрес на первичную упаковку, если первичная упаковка является непосредственно внешней упаковкой."
Номер по каталогу		Символ для номера по каталогу, повторного заказа или ссылки на номер изделия.
Не содержат натуральный латекс		Не содержат натуральный латекс
Неопудренные		Перчатки неопудрены
1 пара		В упаковке находится 1 пара перчаток

Не использовать при повреждении упаковки		Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
Размер	SIZE	Указывает на размер изделия (5,5;6,0;6,5;7,0;7,5;8,0;8,5;9,0)

 	 
--	---



8. Условия транспортирования и хранения

Транспортировка должна производиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура воздуха, °C	От 0...+25
Влажность воздуха, %	Не более 85
Атмосферное давление, гПа	от 900 до 1060

Условия окружающей среды при хранении изделия

- Перчатки должны храниться в холодной среде в недоступном для детей месте.
- Должны быть ограждены от озона и УФ-излучений.
- После воздействия минусовых температур (например, при перевозке) перчатки следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения;
- Продукция в процессе хранения должна быть защищена от попадания прямых солнечных лучей;
- Склаживать упакованные изделия следует на отдалении от отопительных приборов (не менее 1 м).

9. Методы испытаний и контроля

Рассматриваемые перчатки были испытаны на соответствие по стандартам серии EN 455 и по другим существующим международным стандартам, и данные испытания проводятся для демонстрации соответствия перечню перечисленных стандартов (включая физические характеристики и испытание на герметичность).

Перчатки были испытаны на биологическую безопасность в соответствии с требованиями стандарта ISO 10993-1. Испытания проводятся для обозначения приемлемых показателей биологической безопасности согласно данным испытаний на Цитотоксичность, Раздражительность и Чувствительность.

10. Срок годности

Наименование	Срок годности
Перчатки хирургические неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 139310)	3 года

Перчатки хирургические неопудренные стерильные полиизопреновые Gammex Non Latex PI Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 201590)	3 года
---	--------

11. Требования безопасности и меры предосторожности

1. Данное изделие не содержит какие-либо ткани или материалы животного происхождения;
2. Данное изделие не содержит фталатов;
3. Данное изделие не включает в себя части любой производной крови человека, как неотъемлемую часть;
4. Не используйте перчатки с дефектами.

12. Охрана окружающей среды

Продукция компании Анселл Ланка (Пвт) Лтд. разработана и произведена в соответствии со стандартами по защите окружающей среды. Перчатки не содержат ядовитые вещества способные нанести вред организму человека и окружающей среде.

При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

По истечению срока годности или после применения, изделие следует утилизировать в соответствии с местными нормативными документами.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Продукция компании Анселл Ланка (Пвт) Лтд. разработана и произведена в соответствии со стандартами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо к данному МИ. Изделие является одноразовым.

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Наименование	Способ стерилизации
--------------	---------------------

Перчатки хирургические неопудренные стерильные полихлоропреновые Gammex Non Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 139310)	Кобальт 60, минимум 25 кГр облучения; Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}
Перчатки хирургические неопудренные стерильные полиизопреновые Gammex Non Latex PI Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9.0 (вид 201590)	Кобальт 60, минимум 25 кГр облучения; Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
BS EN 455 Part 1	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности
BS EN 455 Part 2	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
BS EN 455 Part 3	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
BS EN 455 Part 4	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 4. Требования и испытания для определения срока годности
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 15223-1	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
ISO 10282	Единственное использование стерильные резиновые хирургические перчатки- Спецификация - Третий Выпуск

EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
ISO 37	Резина или термопластик. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ISO 188	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость

17. Сведения о техническом обслуживании

Не применимо к данному МИ. Изделие является одноразовым.

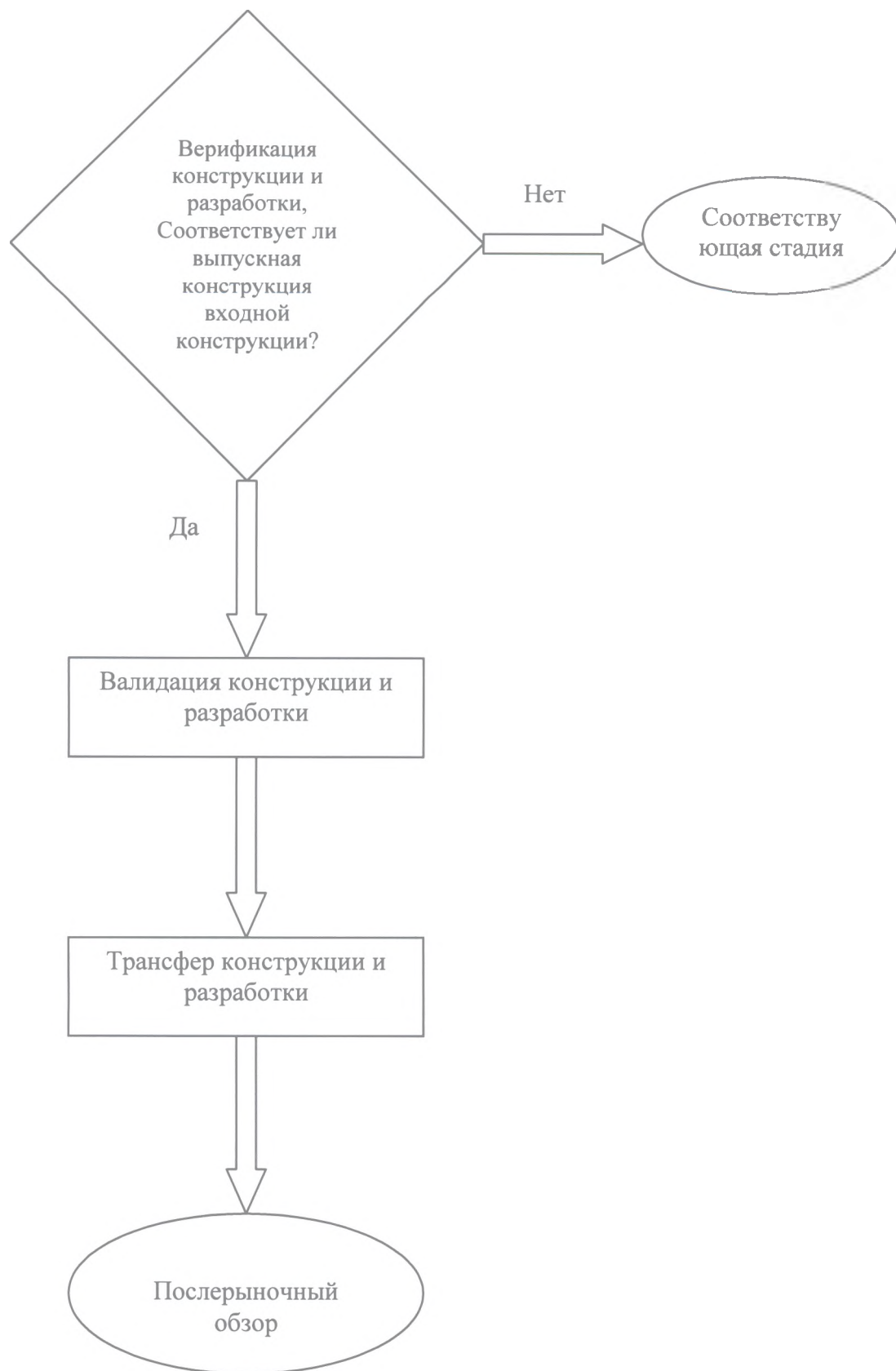
18. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие перчаток требованиям стандартов, приведенных в пункте 16 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение срока годности, в соответствии с данными, приведенными в пункте 10, для соответствующих вариантов исполнения перчаток со дня даты изготовления, указанной на упаковке.

Подробный отчет по управлению рисками приведен в Приложении № 1.

19. Информация по проектированию и производству





20. Рекламация

Перчатки были разработаны и производятся по адресу: Анселл Ланка (Пвт) Лтд. (Ansell Lanka (Pvt) Limited), Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, SRI LANKA. Тел.: +94 11 7765200. Факс: +94 11 2465434.

По всем возникшим вопросам обращаться к региональному представителю компании Анселл по адресу: ООО «Анселл РУС», Россия, 123610, г. Москва, Краснопресненская наб., д. 12, подъезд 3, офис 1103. Телефон/факс: +7(495) 258-13-16. ИНН: 7703750930.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

Анселл Ланка (Пвт) Лимитед
(Ansell Lanka (Pvt) Limited)

Зона экспортного производства Биягама
Биягама
Шри-Ланка

Тел.: +94 11 7765200
Факс: +94 11 2465434
www.ansell.com

[логотип компании
Анселл (Ansell)]

«УТВЕРЖДАЮ»

Анселл Ланка (Пвт) Лимитед (Ansell Lanka (Pvt) Limited)
Зона экспортного производства Биягама
Биягама, Шри-Ланка

Хасит Прематиллейк

(имя ответственного лица)

/подпись/

(подпись)

/надпись от руки: 2ое мая 2017 года/

/штамп: Хасит Прематиллейк.

ДИРЕКТОР ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА

Анселл Ланка (Пвт) Лимитед (Ansell Lanka (Pvt) Limited)
Зона экспортного производства Биягама
Биягама, Шри-Ланка

Перчатки хирургические неопудренные стерильные в различных вариантах исполнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/штамп: Заверено г-ном Питером Ван Мелькебеке (Peter Van Melkebeke),

Нотариусом г. Брюссель (Бельгия)

С целью подтверждения подлинности

Подписи г-жи Карин д'Рондт (Carine d'Rondt)

На данном документе

Брюссель,/

/печать: Питер Ван Мелькебеке (Peter Van Melkebeke), нотариус г. Брюссель/

/подпись/

/штамп: Анселл Хелскеа Юроп Н.В. (Ansell Healthcare Europe NV), Риверсайд Бизнес Парк –

Блок J, Блд Интернационалелан 55, В-1070, Брюссель, БЕЛЬГИЯ/

/подпись/

/Эмблемы: Гаммекс (Gammex), ЭскейУайЭн (SKYN), АктиварМР (ActivaRMR), Микрофлекс (Microflex)/

/Эмблемы: Гаммекс (Gammex), ЭскейУайЭн (SKYN), АктивaPMP (ActivaRMR), Микрофлекс (Microflex)/

/Печать: Министерство иностранных дел, внешней торговли и развития/

В 00076586

/Герб/

В 00076586

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)	
1. Страна: БЕЛЬГИЯ	
2. Данный официальный документ подписан:	Ван Мелькебеке, Питером (Van Melkebeke, Peter)
3. Выступающим в качестве:	Нотариуса
4. Документ скреплён печатью/штампом	Нотариуса г. Брюссель
Удостоверено	
5. г. Брюссель	6. Дата: 15/05/2017
7. Министерство иностранных дел, внешней торговли и развития	
8. Регистровый номер: 9805513326897090	
9. Печать/штамп: /подпись/ /Печать: Министерство иностранных дел, внешней торговли и развития/	10. Подпись /подпись/ Жан Ван де Вельде (Jan Van de Velde)
Стоимость: 20 евро	
Данный апостиль не гарантирует подлинность содержания документа. http://legalweb.diplomatie.be /QR-код/	

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семёновым Андреем Ивановичем, верность перевода подтверждаю.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Левин Андрей Алексеевичем, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Кузнецова Вячеслава Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семёнова Андрея Ивановича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-2029

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.



А.А. Левин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

