



APPROVED BY

Managing Director

Mr. Werner Costner

Nov 02, 2016

USER'S MANUAL

on medical product

«Latex examination gloves trade mark “ALLIANCE” powder-free non sterile»

Made by HYCARE INTERNATIONAL CO., LTD., Thailand

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

NYCARE INTERNATIONAL CO., LTD. (ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО. ЛТД.), Таиланд

1197 Moo.3 Asia Highway Khuanlang Hatyai Songkhla 90110, Thailand

Тел.: +1 (6674) 552654-6.

Место производства:

Таиланд, 1197 Moo.3 Asia Highway Khuanlang Hatyai Songkhla 90110, Thailand

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные (далее – перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациентов и исследователя/медицинских работников от взаимного заражения.

4. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, перчатки относятся к классу 1.

Перчатки предназначены только для однократного применения.

Перчатки изготавливаются из натурального каучукового латекса CAS 9006-04-6.

Перчатки очень просты в применении, их использование не требует специальных знаний и навыков. Перчатки не создают дискомфорта и не вызывают усталости и напряжения в руках. Перчатки сохраняют хорошую тактическую чувствительность. Перчатки достаточно надежные в рискованных ситуациях (например, при работе с колюще-режущими инструментами).

Область применения: терапевтические, стоматологические, ортопедические, гинекологические, урологические, диагностические отделения. в клинических, поликлинических учреждениях и в домашних условиях.

5. КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие имеет универсальную (плоскую) форму, одинаковую для обеих рук, удобную для быстрой смены перчаток.

Перчатки имеют следующие особенности:

- текстурированный рисунок, нанесенный по всей поверхности перчатки, улучшает захват и удержание медицинских инструментов и изделий;
- поверхность без пудры,
- во избежание слипания поверхности - обработка при помощи однократного или двукратного хлорирования;
- наличие валика (венчика), обеспечивающего плотную фиксацию перчатки на запястье и облегчающего её надевание;

6. ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

6.1. Перчатки нестерильны.

6.2. Номинальные размеры перчаток для универсальной формы (без разделения на правую и левую руки):

Сверхмалый XS (5; 5,5; 6); Малый S (6,5); Средний M (7; 7,5); Большой L (8; 8,5); Сверхбольшой XL (9; 9,5).

6.3. Размеры перчаток в точках, показанных на рисунках 1 и 2, соответствуют значениям, приведенным в таблицах 1 - 3. *

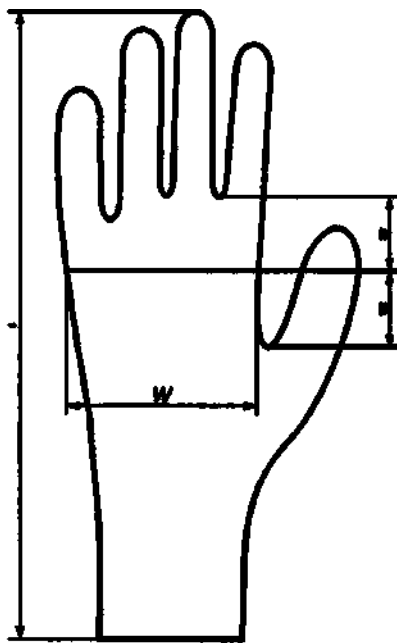


Рисунок 1 - Точки для измерения ширины и длины перчатки

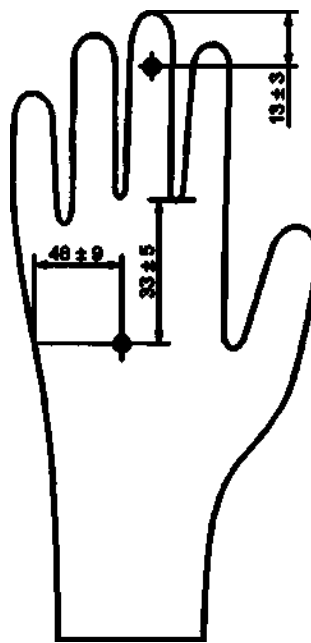


Рисунок 2 — Точки измерения толщины стенки перчатки

Примечание — Расстояние (48 ± 9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера.

Таблица 1.

Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные однократного хлорирования

Номинальный размер	Код размера	Ширина ладони, w (рисунок 1), мм	Длина перчатки, l, (рисунок 1), мм	Толщина перчатки (в точках на рисунке 2), мм		Масса изделия, г
				палец	ладонь	
Сверхмалый XS	6 и ниже	от 75 до 80	от 220 до 245	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	5,6 ± 0,3
Малый S	6,5	80 ± 5	от 220 до 245	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	5,8 ± 0,3
Средний M	7	85 ± 5	от 230 до 245	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	6,0 ± 0,3
Средний M	7,5	95 ± 5	от 230 до 245	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	6,0 ± 0,3
Большой L	8	100 ± 5	от 230 до 245	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	6,2 ± 0,3
Большой L	8,5	110 ± 5	от 230 до 245	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	6,2 ± 0,3
Сверхбольшой XL	9 и выше	от 110 до 115	от 240 до 255	от 0,13 до 0,15	от 0,11 до 0,14	6,4 ± 0,3

Таблица 2.

Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные двукратного хлорирования

Номинальный размер	Код размера	Ширина ладони, w (рисунок 1), мм	Длина перчатки, l, (рисунок 1), мм	Толщина перчатки (в точках на рисунке 2), мм		Масса изделия, г
				палец	ладонь	
Сверхмалый XS	6 и ниже	от 75 до 80	от 220 до 245	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	5,9 ± 0,3
Малый S	6,5	80 ± 5	от 220 до 245	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	6,1 ± 0,3
Средний M	7	85 ± 5	от 230 до 245	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	6,3 ± 0,3
Средний M	7,5	95 ± 5	от 230 до 245	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	6,3 ± 0,3
Большой L	8	100 ± 5	от 230 до 245	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	6,7 ± 0,3
Большой L	8,5	110 ± 5	от 230 до 245	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	6,7 ± 0,3
Сверхбольшой XL	9 и выше	от 110 до 120	от 240 до 255	от 0,17 до 0,21	от 0,14 до 0,18	7,2 ± 0,3

Таблица 3.

Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные повышенной плотности High Risk

Номинальный размер	Код размера	Ширина ладони, w (рисунок 1), мм	Длина перчатки, l, (рисунок 1), мм	Толщина перчатки (в точках на рисунке 2), мм		Масса изделия, г
				палец	ладонь	
Сверхмалый XS	6 и ниже	от 75 до 80	от 220 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	8,2 ± 0,3
Малый S	6,5	80 ± 5	от 220 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	8,5 ± 0,3

Средний М	7	85 ± 5	от 230 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	8,9 ± 0,3
Средний М	7,5	95 ± 5	от 230 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	8,9 ± 0,3
Большой L	8	100 ± 5	от 230 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	9,2 ± 0,3
Большой L	8,5	110 ± 5	от 230 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	9,2 ± 0,3
Сверхбольшой XL	9 и выше	от 110 до 120	от 240 до 245	от 0,24 до 0,32	от 0,17 до 0,21	9,9 ± 0,3

6.4. Перчатки герметичны, они не протекают при испытании на водонепроницаемость.

6.5. Основные прочностные характеристики соответствуют значениям, приведенным в таблице 4.

Таблица 4.

Характеристика	Значение показателя		
	Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные однократного хлорирования	Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные двукратного хлорирования	Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные повышенной плотности High Risk
1. Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н	не менее 7,0	не менее 7,0	не менее 7,0
2. Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %	не менее 650	не менее 650	не менее 650
3. Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н	не менее 6,0	не менее 6,0	не менее 6,0
4. Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %	не менее 500	не менее 500	не менее 500

Материал перчаток : натуральный каучуковый латекс CAS 9006-04-6.

6.6. Допустимое количество хлора < 0,04 мг/л

6.7. Содержание протеинов по методу Лоури:

для перчаток однократного хлорирования - не более 30,0 мкг/г,

для перчаток двукратного хлорирования – не более 36,0 мкг/г,

для перчаток повышенной плотности - не более 42,5 мкг/г.

6.8. Толщина венчика должна быть не более 2,5мм.

6.9. Перчатки устойчивы к воздействию биологических жидкостей (таких как кровь, секреты из органов дыхания, моча).

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Перчатки очень просты в применении, их использование не требует специальных знаний и навыков.

Порядок применения изделия:

- необходимо достать перчатку из потребительской коробки;
- удерживая перчатку за край манжеты одной рукой, ввести в нее другую руку таким образом, чтобы каждый палец занял предназначенное для него место;
- ту же процедуру провести со второй перчаткой.

Нестерильные перчатки нельзя использовать в стерильных помещениях.

Время применения одной пары перчаток должно быть непродолжительным. Рекомендуется менять перчатки не реже 1 раза в 15 минут.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки используются при диагностических и терапевтических процедурах с возможным контактом рук и ногтей с биологическими жидкостями (такими как кровь, секреты из органов дыхания, моча).

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможны кожные аллергические реакции, при появлении которых следует прекратить применение изделия.

Возможно возникновение раздражающего контактного дерматита, аллергического контактного дерматита и аллергической сыпи (также называемой немедленной гиперчувствительностью I типа или IgE/опосредованной гистаминной аллергией).

Раздражающие контактные дерматиты - это прямое повреждение клеток кожи, за которым следует очаговое воспаление. Первыми симптомами, как правило, являются покраснение и опухание, сопровождающиеся зудом или жжением. Продолжительный контакт приводит к очаговым поражениям, которые часто проявляются как кожные трещины. Хронические заболевания сопровождаются сухостью, утолщением кожи, трещинами и узелками (бугорками). Этиологические факторы включают предельные значения уровня pH, остатки мыла и дезинфицирующих средств, избыточное содержание химических веществ в перчатках и недостаточное выщелачивание. Длительное ношение перчаток без доступа воздуха к коже может привести к гипергидратации - состоянию, повышающее травматизм кожи. Внутриклеточная

дегидратация и истирание поверхности, вызванные перчаточной присыпкой, могут инициировать, осложнять или усиливать раздражительные реакции.

Аллергические контактные дерматиты (Тип IV) - это клеточно-опосредованная аллергическая реакция на определённые химические вещества, часто называемые контактными аллергенами. Химические вещества, которые преимущественно присутствуют в большинстве составов перчаток, - это меркаптобензотиазол (MBT), тиурамы и карбаматы. Реже у отдельных людей может развиваться реакция на другие химические вещества, содержащиеся в перчатках, например, антиоксиданты, красители и противомикробные вещества. Каждый раз, когда кожа подвергается воздействию определённых антигенных химических веществ, большее количество клеток сенсibiliзируется, что повышает интенсивность и площадь реакции. Т.к. аллергические контактные дерматиты включают воспалительные механизмы, схожие с воспалительными механизмами, наблюдаемыми при ирритантных контактных дерматитах, часто сложно отличить две данные реакции. Различить данные дерматиты можно, помня о том, что раздражение ограничено участком контакта с перчаткой, тогда как аллергические контактные дерматиты могут распространяться за границы участка контакта с перчаткой.

Немедленная гиперчувствительность (Тип I) может возникнуть у генетически предрасположенных людей и может не проявляться в процессе сенсibilизации. Повторяющееся воздействие аллергена усиливает выделение аллерген-специфичных антител IgE, которые прикрепляются к возрастающему количеству тучных клеток и базофильных клеток. При активировании в результате контакта с аллергеном данные клетки высвобождают иммунологические медиаторы, например, гистамин. В течение нескольких минут воздействия могут проявляться следующие симптомы: локальная или системная аллергическая сыпь, симптомы, схожие с аллергическим ринитом, колики в животе, затруднённое дыхание, учащённое сердцебиение, скачок артериального давления и, вероятно, анафилактический шок. Аллергены, специфичные для перчаток, - это белки в латексном соке *Hevea brasiliensis* (каучуковое дерево). Люди, входящие в профессиональные группы высокого риска, могут задерживать или избегать воздействия, используя перчатки, не содержащие присыпку, с низким содержанием белковых аллергенов и/или изготовленных из искусственных латексных материалов.

ТИПОВЫЕ СИМПТОМЫ

- Ирритантный контактный дерматит

Локализованная реакция. Проявляется в месте контакта перчатки с тканью. Характерны жжение, зуд и сухость, растрескивание кожи.

Острая реакция: красные, сухие, зудящие раздраженные участки.

Хроническая реакция: сухая утолщенная кожа, образование коросты, глубокие болезненные трещины, покрытые струпьями язвы, шелушение.

- Аллергический контактный дерматит (Тип IV)

Нелокализованная реакция может распространяться за пределы участка непосредственного воздействия на ткань. Характерны опухание, пустулы и указанные выше симптомы. Симптомы возникают повторно.

Острая реакция: зуд, красные высыпания, небольшие пузыри .

Хроническая реакция: сухая утолщенная кожа, образование коросты, покрытые струпьями язвы, пузыри, шелушение (появляется через 4–96 часов после воздействия)

- Непосредственная аллергическая реакция (Тип I)

Систематическая аллергическая реакция на белки-аллергены натурального каучукового латекса. Симптомами могут быть насморк, интраназальный зуд, слезящиеся глаза и затруднение дыхания. Может вызвать постоянную нетрудоспособность и, в редких случаях, смерть.

Острая реакция: крапивница, отек, ринорея, тошнота, колики в животе, головокружение, низкое давление крови, бронхоспазм, анафилаксия (шок).

Хроническая реакция: см. выше, повышенная вероятность продолжительной, более серьезной реакции.

Возникают серьезные аллергические реакции, включая астму и анафилаксию.

У лиц с атопией часто развиваются такие аллергические реакции, как астма, аллергический ринит, дерматит, сенная лихорадка или экзема.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перчатки предназначены только для однократного применения.

Перчатки необходимо надевать на чистые руки, обработанные в соответствии с правилами по гигиене рук медицинского персонала, установленными соответствующими нормативными документами.

Необходимо снимать перчатки после осуществления манипуляций с пациентом.

Нельзя использовать одну пару перчаток более, чем с одним пациентом.

Необходимо менять перчатки во время манипуляций с одним пациентом, при переходе от контаминированного участка тела к чистому.

Использованные перчатки выбрасывают в специальную емкость для сбора отходов и подвергают дезинфекции и утилизации.

Необходимо убедиться, что любое использование одноразовых перчаток из латекса, неопудренных не наносит вред и не нарушает стандарты во время любой операции при использовании этих перчаток.

Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов или брака, и если перчатки рвутся или прокалываются во время использования, немедленно выбросьте их. При любом сомнении не используйте перчатки, возьмите новую пару.

Перед снятием загрязненные перчатки необходимо промыть или очистить.

Перчатки нельзя использовать при операциях, требующих термозащиту или с химикатами, растворяющими латекс.

Перчатки сделаны из латекса, который может вызвать аллергическую реакцию у некоторых лиц. При возникновении аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Пациенты, имеющие аллергию на латекс, не должны вступать в непосредственный контакт с материалами, содержащими латекс, а их лечение должно проводиться в «латексобезопасной» среде.

Получив полную историю болезни пациента и обеспечив защиту пациента от контакта с потенциальными аллергенами, врачи могут свести к минимуму вероятность нежелательных реакций пациента.

Аспекты, учитываемые при оказании медицинской помощи пациентам с возможной или подтвержденной аллергией на латекс (данный перечень не является исчерпывающим):

- Скрининг всех пациентов на аллергию на латекс (например, изучение карты, медицинская консультация в случае подозрения на аллергию на латекс).

- Принимать во внимание некоторые предрасполагающие условия (например, спинальный дизрафизм, мочеполовые нарушения или аллергия на авокадо, киви, орехи или бананы).

- Ознакомление с различными типами гиперчувствительности (немедленная и замедленная) и рисками, которым могут подвергаться пациенты и персонал.

- Проводить лечение в зоне, где нет материалов, содержащих латекс. Обеспечить «латексобезопасную» среду или среду, где никто из персонала не будет использовать

латексные перчатки и пациент не будет контактировать с другими латексными устройствами, материалами и изделиями.

- Убрать все латексодержащие изделия, находящиеся рядом с пациентом. Соответствующим образом накрыть (изолировать) латексодержащие изделия, которые невозможно убрать из среды, где проводится лечение.

- Помнить, что в воздухе могут содержаться скрытые аллергены, вызывающие респираторные и (или) анафилактические симптомы у людей с чувствительностью к латексу. Поэтому, чтобы свести к минимуму непреднамеренное воздействие латексных частиц, взвешенных в воздухе, на пациентов с аллергией на латекс, врачи должны стараться записывать их на прием первыми за день.

- Часто мыть все рабочие зоны, загрязненные латексной пудрой / пылью.

- Часто менять вентиляционные фильтры и вакуумные мешки, используемые в зонах, загрязненных латексом.

- Постоянно держать под рукой безлатексные наборы.

- Помнить, что аллергические реакции могут быть спровоцированы как косвенным, так и прямым контактом (например, касание человека, который носил латексные перчатки). Поэтому гигиена рук является важным аспектом.

- Проведение бесед по вопросам аллергии на латекс (например, устные инструкции, письменные протоколы, плакаты) с остальным персоналом, чтобы они не вносили материалы, загрязненные латексом, в лечебную зону.

- Если во время или после проведения процедуры возникают осложнения, связанные с латексом, обеспечить контроль реакции и обратиться за экстренной помощью согласно указаниям. Соблюдать рекомендации по оказанию экстренной медицинской помощи в случае анафилаксии.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие не содержит обслуживаемых элементов и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ И УПАКОВКА

Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные, варианты исполнения:

- Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные однократного хлорирования размеров: XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные двукратного хлорирования размеров: XS, S, M, L, XL;
- Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные, нестерильные текстурированные повышенной плотности High Risk размеров: XS, S, M, L, XL.

Перчатки одного варианта исполнения и номинального размера упаковываются в картонную коробку по 100 штук размеров XS, S, M, L и по 90 штук размера XL. Для транспортирования картонные коробки одного варианта исполнения и номинального размера укладываются по 10 шт. в картонные коробки большего размера, которые являются транспортной упаковкой. Упаковка разработана для защиты от низкой ударной нагрузки, поэтому необходимо аккуратное обращение.

14. МАРКИРОВКА

14.1 На картонной коробке указано:

- наименование изделия;
- наименование предприятия - изготовителя;
- адрес производственной площадки;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- торговая марка поставщика;
- использованный материал;
- слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- номинальный размер;
- длина перчатки;
- номер партии (лот);
- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- количество изделий в упаковке;
- условия утилизации;
- слова «Изделие сделано из латекса, который может вызывать аллергическую реакцию»;

- манипуляционные знаки, обозначающие:

- «читать инструкцию»;

- «не использовать повторно»;

- «условия хранения: хранить при температуре от +10⁰С от +25⁰С»;

- соответствия СЕ;

- использовать до



14.2 На транспортной упаковке указано:

- наименование изделия;

- наименование предприятия - изготовителя;

- адрес производственной площадки;

- уполномоченный представитель на территории РФ;

- торговая марка поставщика;

- использованный материал;

- слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ»;

- номинальный размер;

- длина перчатки;

- номер партии (лот);

- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»;

- слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;

- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;

- количество упаковок;

- манипуляционные знаки, обозначающие:

- «условия хранения: хранить при температуре от +10⁰С от +25⁰С»;

- соответствия СЕ;

- использовать до



15. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +40°C при относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Медицинские изделия при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +10 до +25°C при относительной влажности воздуха до 98% и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.). В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников ультрафиолетового излучения и озона, тепла и замораживания месте.

16. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки, в которую упакованы перчатки, проверить срок годности, а также целостность перчаток. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки и изделия.

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения составляет 3 года. После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Упаковочный материал необходимо утилизировать в соответствии с местными экологическими правилами.

Изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» как отходы класса А).

Использованные изделия подлежат утилизации как медицинские отходы согласно национальным требованиям (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений» как отходы класса Б).

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

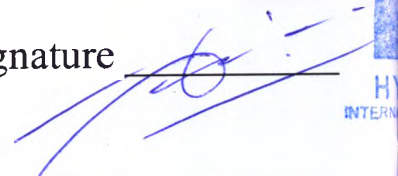
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «АЛЬЯНС»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «АЛЬЯНС»
Адрес (место нахождения) юридического лица	194356, г.Санкт-Петербург, проспект Энгельса, д.126, кор.1, кв. 121
Номера телефонов	(812) 747-19-35, 786-30-92
Адрес электронной почты юридического лица	spb@gloves78.ru

Tied and sealed

14 (fourteen) sheets

Post : Managing Director

Signature


HY
INTERN

УТВЕРЖДЕНО
Управляющий Директор
Г-н Вернером Костнер
02 ноября 2016 г.
/подпись/

/логотип/

HYCARE INTERNATIONAL CO., LTD. (ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО. ЛТД.)

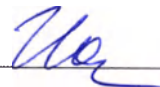
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
«Перчатки смотровые латексные торговой марки ALLIANCE, неопудренные,
нестерильные»,
производства HYCARE INTERNATIONAL CO., LTD. (ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО.
ЛТД.), Таиланд.

Сшито и скреплено 14 листов
/штамп/

Должность: Управляющий директор
/подпись/
/логотип/

HYCARE INTERNATIONAL CO., LTD.
(ХАЙКЕА ИНТЕРНЕШНЛ КО. ЛТД.)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ППК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать шестого декабря две тысячи шестнадцатого года

Я, **Шелякова Лилия Анатольевна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,

Свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной
в моём присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № **5-2244**

Взыскано по тарифу: 400 рублей, в т. ч. 300 рублей в соотв.
со ст. 15, 23 ОЗН РФ.

