

APPROVED BY

Advanced Healthcare Products SDN BHD



(signature)

Tuan Ho Syed Al Aliffin, CEO

(name, position)

«6» June 2017

LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA



USER MANUAL

(ADDENDUM 1)

✦ Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT

Advanced Healthcare Products SDN BHD

2017

Table. Further information on medical device overall dimensions and thickness

Design style	Size	min width for size XS, mm	max width for size XL, mm	max length, mm	max thickness at finger, mm*	min thickness at palm, mm*	max thickness at cuff, mm*	min thickness of bead, mm
CONNECT Basic	XS	60		260	0.16	0.08	0.12	1.00
	S			260	0.16	0.08	0.12	1.00
	M			260	0.16	0.08	0.12	1.00
	L			260	0.16	0.08	0.12	1.00
	XL		127	260	0.16	0.08	0.12	1.00
CONNECT Strong	S			310	0.45	0.17	0.21	1.00
	M			310	0.45	0.17	0.21	1.00
	L			310	0.45	0.17	0.21	1.00
	XL		119	310	0.45	0.17	0.21	1.00
CONNECT Grip	XS	60		260	0.17	0.11	0.12	1.00
	S			260	0.17	0.11	0.12	1.00
	M			260	0.17	0.11	0.12	1.00
	L			260	0.17	0.11	0.12	1.00
	XL		127	260	0.17	0.11	0.12	1.00
CONNECT Flex	XS	60		260	0.19	0.11	0.14	1.00
	S			260	0.19	0.11	0.14	1.00
	M			260	0.19	0.11	0.14	1.00
	L			260	0.19	0.11	0.14	1.00
	XL		127	260	0.19	0.11	0.14	1.00
CONNECT Poly-M	XS	60		260	0.20	0.11	0.15	1.00
	S			260	0.20	0.11	0.15	1.00
	M			260	0.20	0.11	0.15	1.00
	L			260	0.20	0.11	0.15	1.00
	XL		127	260	0.20	0.11	0.15	1.00



Design style	Size	min width for size XS, mm	max width for size XL, mm	max length, mm	max thickness at finger, mm*	min thickness at palm, mm*	max thickness at cuff, mm*	min thickness of bead, mm
CONNECT Essential	XS	60		260	0.19	0.11	0.15	1.00
	S			260	0.19	0.11	0.15	1.00
	M			260	0.19	0.11	0.15	1.00
	L			260	0.19	0.11	0.15	1.00
	XL		127	260	0.19	0.11	0.15	1.00
CONNECT Vital	XS	60		260	0.22	0.12	0.16	1.00
	S			260	0.22	0.12	0.16	1.00
	M			260	0.22	0.12	0.16	1.00
	L			260	0.22	0.12	0.16	1.00
	XL		127	260	0.22	0.12	0.16	1.00
CONNECT X-Blanc	XS	60		310	0.40	0.16	0.21	1.00
	S			310	0.40	0.16	0.21	1.00
	M			310	0.40	0.16	0.21	1.00
	L			310	0.40	0.16	0.21	1.00
	XL		127	310	0.40	0.16	0.21	1.00

* – single-wall thickness



Transportation conditions

Transportation of gloves packed into transportation package is effected by any means of roofed transport subject to all warnings indicated on the transportation package and

Transportation by roofed transport means the gloves are not exposed to direct sunlight and other atmospheric agents.

Climatic transportation conditions: temperature limits – from -30 °C through +30 °C, relative humidity – $\leq 80\%$.

After transportation at subzero temperatures gloves can be unpacked and used only after having been kept in the transportation package at the storage temperature for a period of 24 hours.



Numbered and tied together

4

pages

Tuan Hj Syed Al Albfin



Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Advanced Healthcare products SDN BHD
(Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи)

Подпись

(подпись)

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри,
главный исполнительный директор

(фио, должность)

«6» июня 2017 г.

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Подпись, штамп:

Ли Мой Инь (*Lee Moi Yin*)

Нотариус

Петалинг Джая (*Petaling Jaya*)

Селангор (*Selangor*)

Малайзия

Тисненая печать

Ли Мой Инь (*Lee Moi Yin*)

Нотариус

Малайзия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(Дополнение 1)

Перчатки смотровые латексные неопудренные, нестерильные CONNECT

(Advanced Healthcare products SDN BHD
(«Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия)

2017

Таблица. Дополнительная информация о размерах и толщине изделия

Вариант исполнения	Размер	min ширина W типоразмера XS, мм	max ширина W типоразмера XL, мм	max длина l, мм	max толщина пальца, мм*	min толщина ладони, мм*	max толщина манжеты, мм*	min толщина венчика перчатки, мм
CONNECT Basic	XS	60		260	0,16	0,08	0,12	1,00
	S			260	0,16	0,08	0,12	1,00
	M			260	0,16	0,08	0,12	1,00
	L			260	0,16	0,08	0,12	1,00
	XL		127	260	0,16	0,08	0,12	1,00
CONNECT Strong	S			310	0,45	0,17	0,21	1,00
	M			310	0,45	0,17	0,21	1,00
	L			310	0,45	0,17	0,21	1,00
	XL		119	310	0,45	0,17	0,21	1,00
CONNECT Grip	XS	60		260	0,17	0,11	0,12	1,00
	S			260	0,17	0,11	0,12	1,00
	M			260	0,17	0,11	0,12	1,00
	L			260	0,17	0,11	0,12	1,00
	XL		127	260	0,17	0,11	0,12	1,00
CONNECT Flex	XS	60		260	0,19	0,11	0,14	1,00
	S			260	0,19	0,11	0,14	1,00
	M			260	0,19	0,11	0,14	1,00
	L			260	0,19	0,11	0,14	1,00
	XL		127	260	0,19	0,11	0,14	1,00
CONNECT Poly-M	XS	60		260	0,20	0,11	0,15	1,00
	S			260	0,20	0,11	0,15	1,00
	M			260	0,20	0,11	0,15	1,00
	L			260	0,20	0,11	0,15	1,00
	XL		127	260	0,20	0,11	0,15	1,00

Вариант исполнения	Размер	min ширина W типоразмера XS, мм	max ширина W типоразмера XL, мм	max длина l, мм	max толщина пальца, мм*	min толщина ладони, мм*	max толщина манжеты, мм*	min толщина венчика перчатки, мм
CONNECT Essential	XS	60		260	0,19	0,11	0,15	1,00
	S			260	0,19	0,11	0,15	1,00
	M			260	0,19	0,11	0,15	1,00
	L			260	0,19	0,11	0,15	1,00
	XL		127	260	0,19	0,11	0,15	1,00
CONNECT Vital	XS	60		260	0,22	0,12	0,16	1,00
	S			260	0,22	0,12	0,16	1,00
	M			260	0,22	0,12	0,16	1,00
	L			260	0,22	0,12	0,16	1,00
	XL		127	260	0,22	0,12	0,16	1,00
CONNECT X-Blanc	XS	60		310	0,40	0,16	0,21	1,00
	S			310	0,40	0,16	0,21	1,00
	M			310	0,40	0,16	0,21	1,00
	L			310	0,40	0,16	0,21	1,00
	XL		127	310	0,40	0,16	0,21	1,00

* – указана толщина одной стенки

Условия транспортирования

Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Транспортирование крытыми видами транспорта подразумевает, что при транспортировке товар защищен от прямых солнечных лучей и иных атмосферных воздействий.

Климатические условия транспортирования – в диапазоне температур от -30 °C до +30 °C и относительной влажности воздуха не более 80%.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

Сшивка:

Пронумеровано и скреплено 4 листа

Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри

Подпись

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Подпись, печать:

Ли Мой Инь (**Lee Moi Yin**)

Нотариус

Петалинг Джая (**Petaling Jaya**)

Переводчик _____

Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-28273.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а, -ов).

Нотариус

[Handwritten signature]

APPROVED BY



Advanced Healthcare Products SDN BHD


(signature)

pp Tuan Hj Syed Al Aliff n, CEO
(name, position)

« 20 » November 20 16

USER MANUAL

Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT

Advanced Healthcare Products SDN BHD

CERTIFIED TRUE COPY
OF THE ORIGINAL

No:..... -3 FEB 2017
LEE MOI YIN
NOTARY PUBLIC
PETALING JAYA


SPECIAL CERTIFICATE OF AUTHENTICITY



Contents

1 Description of the medical device	3
2 Manufacturer/Manufacturing site	3
3 Classification	3
4 Intended use, application environment	3
5 Indications, counter-indications and potential complications	4
6 Specification.....	4
7 Directions for use.....	13
8 Complete set	13
9 Packing.....	13
10 Marking.....	13
11 In-service conditions.....	16
12 Transportation.....	16
13 Storage	16
14 Service and maintenance	17
15 Ecological safety	17
16 Disposal procedure	17
17 Warranty	17
18 Контактная информация	17

1 Description of the medical device

Description: Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT (hereinafter – gloves)

Design styles:

1. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Basic, sizes XS, S, M, L, XL;
2. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Strong, sizes S, M, L, XL;
3. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Grip, sizes XS, S, M, L, XL;
4. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Flex, sizes XS, S, M, L, XL;
5. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Poly-M, sizes XS, S, M, L, XL;
6. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Essential, sizes XS, S, M, L, XL;
7. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT Vital, sizes XS, S, M, L, XL;
8. Powder-free latex examination gloves, non-sterile CONNECT X-Blanc, sizes XS, S, M, L, XL.

2 Manufacturer/Manufacturing site

Advanced Healthcare Products SDN BHD

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia

3 Classification

- 3.1 Classification Code in accordance with Russian National Classification of Products OK-005-93: **251460**.
- 3.2 Risk class in accordance with Classification List of Medical Devices approved by Order of Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06 June, 2012: **I**.
- 3.3 Classification Code in accordance with Classification List of Medical Devices approved by Order of Ministry of Health of the Russian Federation No. 4n dated 06 June, 2012: **122540**.

4 Intended use, application environment

- 4.1 The gloves are used as two-way barrier to prevent healthcare consumer and healthcare professional from mutual introduction of infections during medical trials, medical diagnostic procedures and therapeutic measures as well as while handling pathological waste.
- 4.2 *Application field:* broad spectrum.
- 4.3 *Application environment:* healthcare facilities.
- 4.4 *Human body contact type:* short-time contact with skin cover and mucous membranes.

5 Indications, counter-indications and potential complications

5.1 Indications:

The gloves are used as two-way barrier to prevent healthcare consumer and healthcare professional from mutual introduction of infections during medical trials, medical diagnostic procedures and therapeutic measures as well as while handling pathological waste.

Single use only.

5.2 Counter-indications:

Idiosyncrasy or allergy to natural rubber latex.

5.3 Potential complications:

Allergic response.

6 Specification

6.1 Gloves material:

- natural rubber latex, CAS # 9006-04-6, produced by Chip Yoo Latex Co., Ltd, Thailand.
- colouring agent: Colanyl Blue A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, produced by Clariant Pigments (Tianjin) Ltd, China – for design style CONNECT Strong.
- polymer coating: N-Uthan 67, produced by CCM Innovative Solutions Sdn Bhd, Malaysia – for design style CONNECT Poly-M.

6.2 Dispenser (consumer package) material:

- 400 gsm duplex board, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, Malaysia – for design style CONNECT Basic, CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M;
- 450 gsm duplex board, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, Malaysia – for design style CONNECT Essential, CONNECT Vital;
- fluted cardboard 250BB/120M/120TL E flute, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, Malaysia – for design style CONNECT Strong;
- fluted cardboard 250BB/120M/150 E flute, produced by Percetakan Tenaga Sdn Bhd, Malaysia – for design style CONNECT X-Blanc.

6.3 Technical characteristics are shown in Table 1.

6.4 The gloves are solid. Physical properties are shown in Table 2.

6.5 Overall dimensions are shown in Table 3, Figure 1.

6.6 Bead thickness – not more than 2.5 mm.

6.7 Sterility requirements: the gloves are non-sterile.

6.8 Inspection level requirements, AQL requirements are shown in Table 4.

6.9 External appearance is shown in Table 5.

Table 1 – Technical characteristics

Characteristic		Design style							
		CONNECT Basic	CONNECT Strong	CONNECT Grip	CONNECT Flex	CONNECT Poly-M	CONNECT Essential	CONNECT Vital	CONNECT X-Blanc
Size		XS, S, M, L, XL	S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Reorder number depending on the size	XS	L65800		L66700	L66500	L66800	L67200	L68200	L61400
	S	L65801	L61601	L66701	L66501	L66801	L67201	L68201	L61401
	M	L65802	L61602	L66702	L66502	L66802	L67202	L68202	L61402
	L	L65803	L61603	L66703	L66503	L66803	L67203	L68203	L61403
	XL	L65804	L61604	L66704	L66504	L66804	L67204	L68204	L61404
Type (depending on the material)		Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex	Natural rubber latex
Design		Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff	Ambidextrous, solid, beaded cuff
Surface finish	textured/ smooth	Textured at finger tips	Textured at fingers	Textured all over	Textured all over	Textured all over	Textured at fingers	Textured at fingers	Textured at fingers
	powdered/ powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free	Powder-free
Surface processing		Chlorination	Chlorination	Chlorination	-	Polymer coating	Chlorination	Chlorination	Chlorination

Characteristic	Design style							
	CONNECT Basic	CONNECT Strong	CONNECT Grip	CONNECT Flex	CONNECT Poly-M	CONNECT Essential	CONNECT Vital	CONNECT X-Blanc
Powder residue, mg/glove	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2
Protein content, µg/dm ²	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50
Colouring	Uncoloured	Blue	Uncoloured	Uncoloured	Uncoloured	Uncoloured	Uncoloured	Uncoloured

Table 2. Physical properties

Characteristic	Design style															
	CONNECT Basic		CONNECT Strong		CONNECT Grip		CONNECT Flex		CONNECT Poly-M		CONNECT Essential		CONNECT Vital		CONNECT X-Blanc	
	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging	Before aging	After aging
Elongation at break, %, not less	650	500	750	600	650	500	650	500	650	500	650	500	650	500	750	600
Force at break, N, not less	7	6	15	10	9	6	9	6	9	6	9	6	9	6	9	6

Table 3. Overall dimensions, thickness at measurement points

Design style	Size	Width W, mm	Length l, not less, mm	Thickness at finger, not less, mm*	Thickness at palm, not more, mm*	Thickness of bead, not less, mm*
CONNECT Basic	XS	≤80	240	0.11	0.22	0.07
	S	80 ± 10	240	0.11	0.22	0.07
	M	95 ± 10	240	0.11	0.22	0.07
	L	110 ± 10	240	0.11	0.22	0.07
	XL	≥110	240	0.11	0.22	0.07
CONNECT Strong	S	85 ± 4	290	0.30	0.22	0.16
	M	95 ± 4	290	0.30	0.22	0.16
	L	105 ± 4	290	0.30	0.22	0.16
	XL	115 ± 4	290	0.30	0.22	0.16
CONNECT Grip	XS	≤80	240	0.12	0.23	0.07
	S	80 ± 10	240	0.12	0.23	0.07
	M	95 ± 10	240	0.12	0.23	0.07
	L	110 ± 10	240	0.12	0.23	0.07
	XL	≥110	240	0.12	0.23	0.07
CONNECT Flex	XS	≤80	240	0.14	0.23	0.09
	S	80 ± 10	240	0.14	0.23	0.09
	M	95 ± 10	240	0.14	0.23	0.09
	L	110 ± 10	240	0.14	0.23	0.09
	XL	≥110	240	0.14	0.23	0.09
CONNECT Poly-M	XS	≤80	240	0.15	0.23	0.10
	S	80 ± 10	240	0.15	0.23	0.10
	M	95 ± 10	240	0.15	0.23	0.10
	L	110 ± 10	240	0.15	0.23	0.10
	XL	≥110	240	0.15	0.23	0.10
CONNECT Essential	XS	≤80	240	0.14	0.22	0.10
	S	80 ± 10	240	0.14	0.22	0.10
	M	95 ± 10	240	0.14	0.22	0.10
	L	110 ± 10	240	0.14	0.22	0.10
	XL	≥110	240	0.14	0.22	0.10
CONNECT Vital	XS	≤80	240	0.17	0.22	0.11
	S	80 ± 10	240	0.17	0.22	0.11
	M	95 ± 10	240	0.17	0.22	0.11
	L	110 ± 10	240	0.17	0.22	0.11
	XL	≥110	240	0.17	0.22	0.11
CONNECT X-Blanc	XS	≤80	290	0.26	0.22	0.15
	S	80 ± 10	290	0.26	0.22	0.15
	M	95 ± 10	290	0.26	0.22	0.15
	L	110 ± 10	290	0.26	0.22	0.15
	XL	≥110	290	0.26	0.22	0.15

*Single-wall thickness

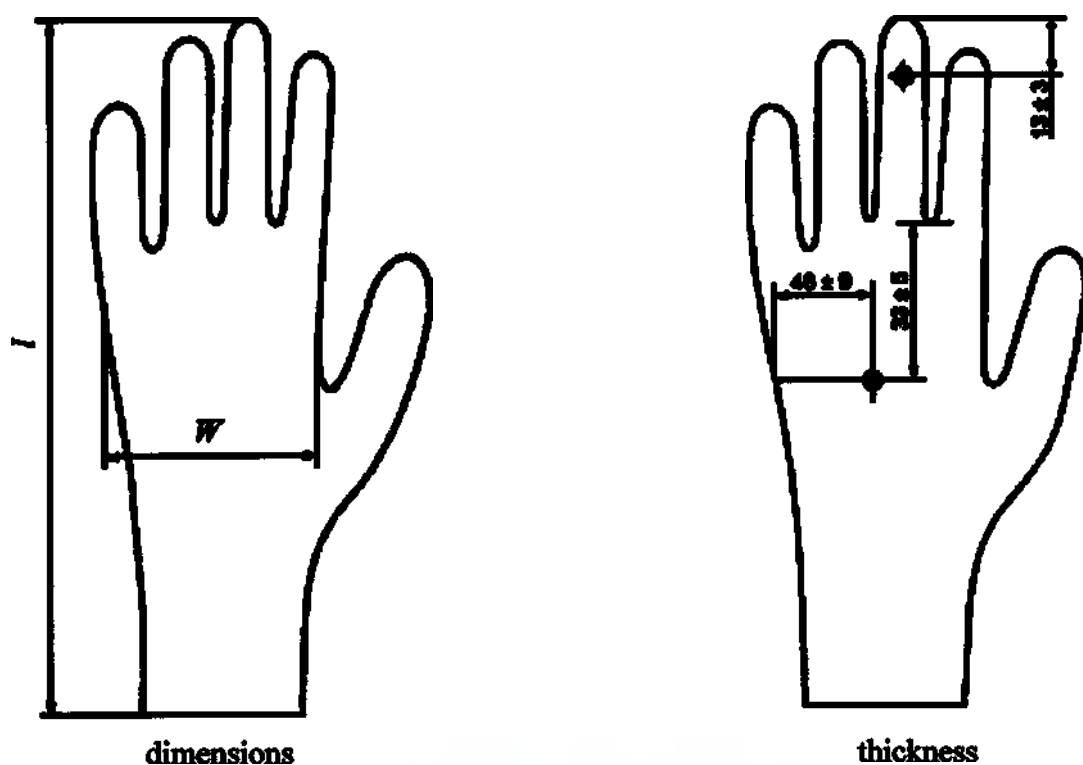


Figure 1 – Measurement points

Table 4. Inspection level requirements, AQL requirements

Characteristics	Inspection level	AQL
Dimensions (length, thickness, width)	S-2	4,0
1000 water leak	G-1	2,5
Force and elongation at break (before and after aging)	S-2	4,0

Table 5. External appearance

Design style	External appearance	
CONNECT Basic		
CONNECT Strong		

CONNECT
Grip



CONNECT
Flex



CONNECT
Poly-M



CONNECT
Essential



CONNECT
Vital



CONNECT
X-Blanc



7 Directions for use

7.1 Application rules

- The gloves are intended for use as personal hand protective device.
- Do not use damaged gloves.
- Do not use gloves of improper size.
- Single use only.
- Do not use gloves after the expiry date.
- The gloves do not guarantee protection from punctures and cuts.

7.2 Directions

- Sanitize hands.
- Make sure the gloves are intact.
- Carefully put on the right and left gloves so that the gloves envelope the hands.
- Take off the gloves after use and put them into a special container suitable for transportation of used disposable medical devices.

7.3 Warning

- The gloves are made of natural rubber latex which can cause allergic response.

8 Complete set

Delivery set:

– dispenser – 1 piece;

Abridged directions for use are printed on the dispenser.

9 Packing

100 gloves by weight per dispenser (consumer package) – for design styles: CONNECT Basic, CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M, CONNECT Essential, CONNECT Vital.

50 gloves by weight per dispenser (consumer package) – for design styles: CONNECT Strong, CONNECT X-Blanc.

10 dispensers per outer carton (transportation package).

Outer carton secures safe transportation and storage.

10 Marking

10.1 Dispenser marking is as follows:

- name and address of the manufacturer in Russian and English;
- name and address of the manufacturer's representative in the Russian Federation;
- gloves name;
- «Examination gloves»;
- «Material: natural rubber latex»;
- «Disposable»;

- «Non-sterile»;
- «Ambidextrous»;
- «Liquid-tight»;
- «Solid»;
- «Powder-free»;
- «Beaded cuff»;
- «Textured at finger tips» (for design style CONNECT Basic);
- «Textured at fingers» (for design styles CONNECT Strong, CONNECT Essential, CONNECT Vital, CONNECT X-Blanc);
- «Textured all over» (for design styles CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M);
- «Extra strong» (for design styles CONNECT Strong, CONNECT X-Blanc);
- «Extended cuff» (for design styles CONNECT Strong, CONNECT X-Blanc);
- size;
- colour;
- quantity of gloves (by weight) per dispenser;
- lot number;
- reorder number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- registration certificate number;
- «The product is made of natural rubber latex which can cause allergic response»;
- application rules/warning;
- directions for use;
- «Made in Malaysia»;
- «GOST R 52239-2004»;
- symbols:



– Reorder number



– Lot number



– Date of manufacture



– Single use only



– Contains natural rubber latex



– Non-sterile



– Do not use if the package is damaged

-  – Manufacturer
-  – Avoid sunlight
-  – Avoid moisture
-  – Temperature limits (from 0 through +25 °C)
-  – Read user manual
-  – Warning! Read user manual

10.2 *Outer carton marking is made in Russian and English as follows:*

- name and address of the manufacturer;
- name and address of the manufacturer's representative in the Russian Federation;
- gloves name;
- size;
- quantity of gloves per dispenser;
- quantity of dispensers per outer carton;
- quantity of gloves per outer carton;
- lot number;
- reorder number;
- date of manufacture;
- shelf life;
- Carton number;
- registration certificate number;
- warning «Store in cool dry place. Avoid ozon and direct sunlight»;
- «Made in Malaysia»;
- warning «This product is to be store in carton during transportation»;
- symbols:

-  – – Lot number
-  – – Date of manufacture
-  – – Single use only
-  – – Contains natural rubber latex



– – Non-sterile



– – Manufacturer



– – Avoid sunlight



– – Avoid moisture



– – Top



– – Medical device. Handle with care

11 In-service conditions

Do not use gloves after expiry date.

Single use only.

Temperature – from +5°C through +35°C, relative humidity – from 35% through 60% (non-condensing) and atmospheric pressure – 500–1060 hPa.

After transportation at subzero temperatures gloves can be unpacked and used only after having been kept in the transportation package at the storage temperature for a period of 24 hours.

12 Transportation

Transportation of gloves packed into transportation package is effected by any means of roofed transport subject to all warnings indicated on the transportation package and haulage rules for the means of transport used.

After transportation at subzero temperatures gloves can be unpacked and used only after having been kept in the transportation package at the storage temperature for a period of 24 hours.

13 Storage

Gloves are to be stored packed in original manufacturer's package in cool and well-ventilated premises. Temperature – from 0°C through +25°C, relative humidity – $\leq 85\%$ (non-condensing) and atmospheric pressure – 500–1060 hPa, at a distance of not less than one meter from heat-radiating appliances.

While storing the gloves must be protected against exposure to direct sunlight, fluorescent lighting, atmospheric agents, ozone, greases, petroleum, paraffin and other substances destroying latex; the gloves should not be in direct contact with metals such as copper, manganese and iron.

14 Service and maintenance

The gloves are not subject to service and maintenance.

Re-use is prohibited.

15 Ecological safety

Gloves manufacturing is not to expose environment to any toxic discharges and have irritating and sensitizing effects on humans.

There is no environmental and human exposure while using, transporting and storing the gloves.

16 Disposal procedure

The gloves are to be disposed of in accordance with Sanitary Regulations and Rules 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After disinfection with special physical methods equipment and external appearance change ensuring impossibility of reuse of the device, class B waste can be stocked up, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A waste (epidemiologically non-hazardous waste, close in composition to household waste). Package of disinfected class B waste must bear marking showing the waste is disinfected.

17 Warranty

Shelf life:

3 years from the date of manufacture for design styles: CONNECT Basic, CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M, CONNECT Essential, CONNECT Vital, CONNECT X-Blanc.

5 years from the date of manufacture– for design style: CONNECT Strong.

The manufacturer guarantees the gloves sterility and full compliance with the specified requirements during the shelf life subject to consumer following application, storage and transportation rules.

18 Контактная информация

Manufacturer authorized representative in the Russian Federation:

RTL-med, LLC

Russia, 117198, Moscow, Leninsky prospect, 113/1,

Tel.: +7 (495) 783-08-88, e-mail: general@rtl-med.com.

Manufacturer:

Advanced Healthcare Products SDN BHD

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia

Tel.: +60-6-678-4109, fax: +60-6-678-4727

17 pages



Tuan Hj Syed Al Aljffri

[Handwritten signature]

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Advanced Healthcare Products SDN BHD

(«Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»)

Подпись

(подпись)

за Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри,

главный исполнительный директор

(фио, должность)

«20» ноября 2016 г.

Печать организации:

Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки смотровые латексные
неопудренные нестерильные CONNECT

Advanced Healthcare Products SDN BHD

(«Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»), Малайзия

Подпись, штамп:

КОПИЯ ВЕРНА

Ли Мой Инь (Lee Moi Yin)

Нотариус

Петалинг Джая (Petaling Jaya)

3 февраля 2017

Тисненая печать:

Ли Мой Инь (Lee Moi Yin)

Нотариус

Малайзия

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия	3
2	Производитель/место производства медицинского изделия	3
3	Классификация медицинского изделия.....	3
4	Назначение, область и условия применения медицинского изделия.....	3
5	Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.....	4
6	Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
7	Указания по применению	13
8	Комплектность	13
9	Упаковка	13
10	Маркировка	13
11	Условия эксплуатации.....	16
12	Транспортирование.....	16
13	Хранение.....	17
14	Технический ремонт и обслуживание	17
15	Требования безопасности и охрана окружающей среды.....	17
16	Сведения об утилизации	17
17	Гарантийные обязательства.....	17
18	Контактная информация	18

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT (далее – перчатки)

Варианты исполнения изделия:

1. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Basic, размеры XS, S, M, L, XL;
2. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Strong, размеры S, M, L, XL;
3. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Grip, размеры XS, S, M, L, XL;
4. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Flex, размеры XS, S, M, L, XL;
5. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Poly-M, размеры XS, S, M, L, XL;
6. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Essential, размеры XS, S, M, L, XL;
7. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT Vital, размеры XS, S, M, L, XL;
8. Перчатки смотровые латексные неопудренные нестерильные CONNECT X-Blanc, размеры XS, S, M, L, XL.

Производитель/место производства медицинского изделия

Advanced Healthcare Products SDN BHD (Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн ЭйчДи)

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia (Лот 60, 61, Лоронг Сенаванг 3/2, Сенаванг Индастриал Эстэйт, 70450 Серембан, Негери Сембилан Дарул Кусус, Малайзия)

Классификация медицинского изделия

- 1 Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: **251460**.
- 2 Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **I**.
- 3 Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: **122540**.

Назначение, область и условия применения медицинского изделия

- 1 Перчатки применяются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.
- 2 **Область применения:** широкого применения.
- 3 **Условия применения:** перчатки применяются в медицинских учреждениях.
- 4 **Вид контакта с организмом:** кратковременный контакт с кожными покровами и слизистыми оболочками.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

6.1 Показания к применению: используются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Перчатки можно использовать только один раз.

6.2 Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на натуральный латекс.

6.3 Возможные побочные действия: аллергические реакции.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1 Материал изготовления изделия:

- натуральный латекс, CAS # 9006-04-6, производства Chip Yoo Latex Co., Ltd (Чип Йоо Латекс Ко., Лтд.), Тайланд.
- краситель: Коланил Голубой (Colanyl Blue) A2R 100-CN, CAS # 109909-39-9, производства Clariant Pigments (Tianjin) Ltd. (Клариант Пигментс (Тиаджин) Лтд.), Китай – для варианта исполнения CONNECT Strong.
- полимерное покрытие: Н-Ютан 67 (N-Uthan 67), производства CCM Innovative Solutions Sdn Bhd (СиСиЭм Инновейтив Солюшнз ЭсДиЭн БиЭйчДи), Малайзия – для варианта исполнения CONNECT Poly-M.

6.2 Материал изготовления диспенсера (потребительской упаковки):

- двухслойный картон, 400 г/м², производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), Малайзия – для вариантов исполнения CONNECT Basic, CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M;
- двухслойный картон, 450 г/м², производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), Малайзия – для вариантов исполнения CONNECT Essential, CONNECT Vital;
- гофрокартон 250BB/120M/120TL, шаг гофры E, производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), Малайзия – для варианта исполнения CONNECT Strong;
- гофрокартон 250BB/120M/150, шаг гофры E, производства Percetakan Tenaga Sdn Bhd (Персетакан Тенага ЭсДиЭн БиЭйчДи), Малайзия – для варианта исполнения CONNECT X-Blanc.

6.3 Техническое описание соответствует приведенному в Таблице 1.

6.4 Перчатки герметичные. Прочностные характеристики в соответствии с Таблицей 2.

6.5 Размеры, толщина в местах измерения соответствуют указанным в Таблице 3, Рисунке 1.

6.6 Толщина венчика – не более 2,5 мм.

6.7 Требования к стерилизации медицинского изделия: перчатки нестерильные.

6.8 Требования к уровню контроля и AQL (приемлемому уровню качества) приведены в Таблице 4.

6.9 Внешний вид перчаток соответствует приведенному в Таблице 5.

Таблица 1 – Техническое описание изделий

Параметр		Вариант исполнения							
		CONNECT Basic	CONNECT Strong	CONNECT Grip	CONNECT Flex	CONNECT Poly-M	CONNECT Essential	CONNECT Vital	CONNECT X-Blanc
Размер		XS, S, M, L, XL	S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Каталожный номер в зависимости от размера	XS	L65800		L66700	L66500	L66800	L67200	L68200	L61400
	S	L65801	L61601	L66701	L66501	L66801	L67201	L68201	L61401
	M	L65802	L61602	L66702	L66502	L66802	L67202	L68202	L61402
	L	L65803	L61603	L66703	L66503	L66803	L67203	L68203	L61403
	XL	L65804	L61604	L66704	L66504	L66804	L67204	L68204	L61404
Тип (в зависимости от материала)		Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс	Натуральный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
Отделка поверхности	текстурный рисунок/гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на пальцах	Полностью текстурированные	Полностью текстурированные	Полностью текстурированные	Текстурный рисунок на пальцах	Текстурный рисунок на пальцах	Текстурный рисунок на пальцах
	опудренные/неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные	Неопудренные
Обработка поверхности		Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Полимерное покрытие	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация

Параметр	Вариант исполнения							
	CONNECT Basic	CONNECT Strong	CONNECT Grip	CONNECT Flex	CONNECT Poly-M	CONNECT Essential	CONNECT Vital	CONNECT X-Blanc
Остаточное опудривающее вещество, мг/перчатка	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2	≤2
Содержание протеина, мкг/г	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50	≤50
Окрашивание/цвет	Неокрашенные, натурального цвета применяемого материала	Синий	Неокрашенные натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные натурального цвета применяемого материала	Неокрашенные натурального цвета применяемого материала

Таблица 2. Прочностные характеристики перчаток.

Характеристика	Варианты исполнения															
	CONNECT Basic		CONNECT Strong		CONNECT Grip		CONNECT Flex		CONNECT Poly-M		CONNECT Essential		CONNECT Vital		CONNECT X-Blanc	
	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Удлинение при разрыве, %, не менее	650	500	750	600	650	500	650	500	650	500	650	500	650	500	750	600
Усилие при разрыве, Н, не менее	7	6	15	10	9	6	9	6	9	6	9	6	9	6	9	6

Таблица 3. Размеры, толщина в местах измерения перчаток

Вариант исполнения	Размер	ширина W, мм	длина l, не менее мм	Толщина пальца, не менее мм*	Толщина ладони, не более мм*	Толщина манжеты, не менее мм*
CONNECT Basic	XS	≤80	240	0,11	0,22	0,07
	S	80 ± 10	240	0,11	0,22	0,07
	M	95 ± 10	240	0,11	0,22	0,07
	L	110 ± 10	240	0,11	0,22	0,07
	XL	≥110	240	0,11	0,22	0,07
CONNECT Strong	S	85 ± 4	290	0,30	0,22	0,16
	M	95 ± 4	290	0,30	0,22	0,16
	L	105 ± 4	290	0,30	0,22	0,16
	XL	115 ± 4	290	0,30	0,22	0,16
CONNECT Grip	XS	≤80	240	0,12	0,23	0,07
	S	80 ± 10	240	0,12	0,23	0,07
	M	95 ± 10	240	0,12	0,23	0,07
	L	110 ± 10	240	0,12	0,23	0,07
	XL	≥110	240	0,12	0,23	0,07
CONNECT Flex	XS	≤80	240	0,14	0,23	0,09
	S	80 ± 10	240	0,14	0,23	0,09
	M	95 ± 10	240	0,14	0,23	0,09
	L	110 ± 10	240	0,14	0,23	0,09
	XL	≥110	240	0,14	0,23	0,09
CONNECT Poly-M	XS	≤80	240	0,15	0,23	0,10
	S	80 ± 10	240	0,15	0,23	0,10
	M	95 ± 10	240	0,15	0,23	0,10
	L	110 ± 10	240	0,15	0,23	0,10
	XL	≥110	240	0,15	0,23	0,10
CONNECT Essential	XS	≤80	240	0,14	0,22	0,10
	S	80 ± 10	240	0,14	0,22	0,10
	M	95 ± 10	240	0,14	0,22	0,10
	L	110 ± 10	240	0,14	0,22	0,10
	XL	≥110	240	0,14	0,22	0,10
CONNECT Vital	XS	≤80	240	0,17	0,22	0,11
	S	80 ± 10	240	0,17	0,22	0,11
	M	95 ± 10	240	0,17	0,22	0,11
	L	110 ± 10	240	0,17	0,22	0,11
	XL	≥110	240	0,17	0,22	0,11
CONNECT X-Blanc	XS	≤80	290	0,26	0,22	0,15
	S	80 ± 10	290	0,26	0,22	0,15
	M	95 ± 10	290	0,26	0,22	0,15
	L	110 ± 10	290	0,26	0,22	0,15
	XL	≥110	290	0,26	0,22	0,15

*Указана толщина одной стенки

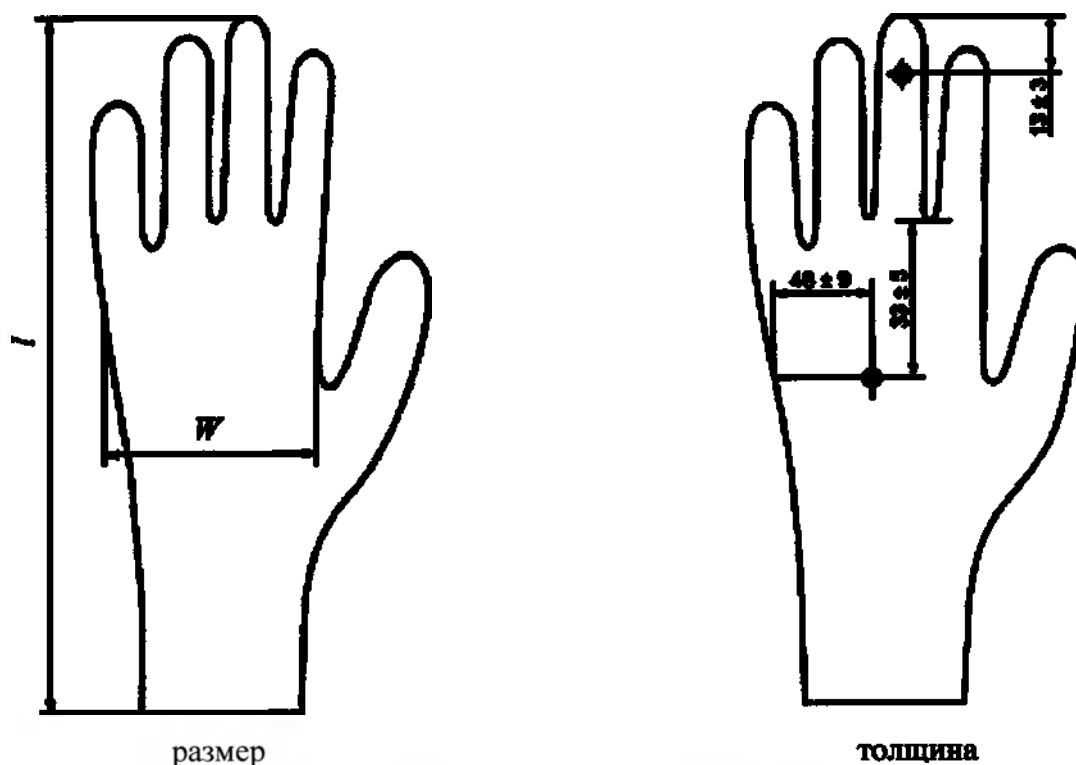


Рисунок 1 – Измерения перчаток

Таблица 4. Требования к уровню контроля и AQL (приемлемый уровень качества)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	2,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

Таблица 5. Внешний вид перчаток

Вариант исполнения	Внешний вид
CONNECT Basic	
CONNECT Strong	

CONNECT
Grip



CONNECT
Flex



CONNECT
Poly-M



CONNECT
Essential



CONNECT
Vital



CONNECT
X-Blanc



7 Указания по применению

7.1 Правила применения

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Недопустимо повторное использование перчаток.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.

7.2 Инструкция

- Вымыть руки с мылом и тщательно высушить.
- Втереть антисептическое средство до полного высыхания.
- Убедиться, что перчатки не имеют механических повреждений.
- Аккуратно надеть перчатки на правую и левую руки таким образом, чтобы перчатки плавно облегли кисти рук по всей поверхности.
- После использования снять с рук и выбросить в специальный контейнер, пригодный для транспортировки использованного одноразового медицинского инструмента.

7.3 Предупреждение

- Перчатки изготовлены из натурального латекса, который может вызывать аллергическую реакцию.

8 Комплектность

Комплект поставки:

– диспенсер – 1 шт.;

Краткая инструкция по применению нанесена на диспенсер.

9 Упаковка

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 100 перчаток по весу. (Для вариантов исполнения CONNECT Basic, CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M, CONNECT Essential, CONNECT Vital).

В диспенсер (потребительская упаковка) упаковано 50 перчаток по весу. (Для варианта исполнения CONNECT Strong, CONNECT X-Blanc).

В картонную коробку (транспортная упаковка) упаковано 10 диспенсеров.

Транспортная упаковка обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

10 Маркировка

10.1 Маркировка диспенсера содержит:

- наименование и адрес организации-производителя на русском и английском языках;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;

- наименование перчаток;
- слова «Перчатки смотровые»;
- слова «Материал: натуральный латекс»;
- слово «Одноразовые»;
- слово «Нестерильные»;
- слово «Плоские»;
- слово «Герметичные»;
- слово «Бесшовные»;
- слово «Неопудренные»;
- слова «Манжета закатана в венчик»;
- слова «Текстурированные на кончиках пальцев» (для варианта исполнения CONNECT Basic);
- слова «Текстурированные на пальцах» (для варианта исполнения CONNECT Strong, CONNECT Essential, CONNECT Vital, CONNECT X-Blanc);
- слова «Полностью текстурированные» (для вариантов исполнения CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poly-M);
- слова «Повышенной прочности» (для варианта исполнения CONNECT Strong, CONNECT X-Blanc);
- слова «Удлиненная манжета» (для варианта исполнения CONNECT Strong, CONNECT X-Blanc);
- размер;
- цвет;
- количество перчаток в диспенсере (по весу);
- номер партии;
- номер по каталогу;
- месяц и год изготовления;
- срок хранения;
- регистрационное удостоверение;
- слова «Данные изделия изготовлены из натурального латекса, который может вызвать аллергическую реакцию»;
- правила применения/предупреждение;
- инструкция;
- слова «Сделано в Малайзии»;
- слова «ГОСТ Р 52239-2004»;
- символы:



– Номер по каталогу



– Код партии



– Дата изготовления



– Запрет на повторное применение



– Содержит натуральный латекс



– Нестерильно



– Не использовать при повреждении упаковки



– Изготовитель



– Не допускать воздействия солнечного света



– Беречь от влаги



– Температурный диапазон (от 0 до + 25 °C)



– Обратитесь к инструкции по применению



– Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

10.2 Маркировка транспортной упаковки наносится на русском и английском языках и содержит:

- наименование и адрес организации-производителя;
- наименование и адрес организации-представителя производителя в Российской Федерации;
- наименование перчаток;
- размер;
- количество перчаток в диспенсере;
- количество диспенсеров в коробке;
- количество перчаток в коробке;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- месяц и год изготовления;
- срок хранения;
- № коробки;
- регистрационное удостоверение;
- предупреждение «Хранить в сухом прохладном месте. Избегать воздействия озона и прямых солнечных лучей»;

- слова «Сделано в Малайзии»;
- предупреждение «При транспортировке хранение строго в коробке»;
- символы:



– – Код партии



– – Дата изготовления



– – Запрет на повторное применение



– – Содержит натуральный латекс



– – Нестерильно



– – Изготовитель



– – Не допускать воздействия солнечного света



– – Беречь от влаги



– – Верх



– – Медицинское изделие. Обращаться осторожно

11 Условия эксплуатации

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Для одноразового использования.

Температура от +5 до +35 °С при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500–1060 гПа.

После транспортирования перчаток при минусовых температурах распаковывать и использовать их следует только выдержав в транспортной упаковке в течение суток при температуре хранения.

12 Транспортирование

Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

13 Хранение

Перчатки хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях при температуре от 0 до +25°C и относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500-1060 гПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и люминесцентного освещения; атмосферных воздействий; непосредственного контакта с металлами, такими как медь, марганец, железо; не должны подвергаться воздействию озона, масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих латекс.

14 Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежат.

Не использовать изделие повторно.

15 Требования безопасности и охрана окружающей среды

Производство перчаток не должно выделять в окружающую среду токсичных веществ и оказывать раздражающего, сенсibiliзирующего воздействия на человека.

При использовании, транспортировке и хранении перчатки не оказывают негативного воздействия на окружающую среду и человека.

16 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

17 Гарантийные обязательства

Срок годности:

3 года с даты изготовления – для вариантов исполнения CONNECT Basic, CONNECT Grip, CONNECT Flex, CONNECT Poy-M, CONNECT Essential, CONNECT Vital, CONNECT X-Blanc.

5 лет с даты изготовления – для варианта исполнения CONNECT Strong.

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

18 Контактная информация

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РТЛ-мед» (ООО «РТЛ-мед»),
Россия, 117198, г. Москва, Ленинский пр-т, д. 113/1,
Тел.: +7 (495) 783-08-88, e-mail: general@rtl-med.com.

Производитель:

Advanced Healthcare Products SDN BHD («Адвансд Хэлфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи»)

Lot 60 & 61, Lorong Senawang 3/2, Senawang Industrial Estate, 70450 Seremban, Negeri Sembilan Darul Khusus, Malaysia (Лот 60, 61, Лоронг Сенаванг 3/2, Сенаванг Индастриал Эстэйт, 70450 Серембан, Негери Сембилан Дарул Кусус, Малайзия)
Тел.: +60-6-678-4109, факс: +60-6-678-4727

Сшивка:

Пронумеровано и скреплено 17 листов
за Туань Хаджи Сед Аль Альджеффри

Подпись

Печать организации:

Адвансд Хелфкейр Продактс ЭсДиЭн БиЭйчДи. 877084-Р

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бадаминой Эльвирой Даутовной,

Переводчик



Бадамина Эльвира Даутовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бадаминой Эльвиры Даутовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-7042.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: руб.

Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а, -ов).

Нотариус

