

证 明 书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 171100B0/34233

兹证明：在所附文件上的无锡佳豪手套有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI JIAHAO GLOVES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature : XuePing

日期: 2017 年06月22日

(Date: JUN. 22, 2017)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR RUSSIA

ARCHDALE Gloves PVC Examination (inspection) non-sterile powder-free plain polymer coated
ViniMAX
production

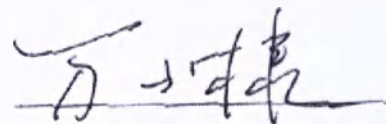
Wuxi Jiahao Gloves Co.,Ltd.

«Approve»

Wuxi Jiahao Gloves Co.,Ltd.

General director

Wang Xiaodi



Signature

Date

14.06.2017

Seal



	Table of contents	Page
	Product data	3
	Name and designation of the medical product	3
	Manufacturer of the medical product	3
	Description and operation	3
1	Brief information on the medical device including the intended use	3
2.2	Technical specifications and characteristics warranted by the manufacturer	3
2.3	Composition (delivery completeness) of the medical product	5
2.4	Warnings, precautions and limitations on the medical product use	5
2.5	Description of the packaging, labeling and warning signs on the product	5
3	Medical product application	6
3.1	Operating procedure (product intended use)	6
4	Maintenance and current repair	6
5	Disposal	6
6	Warranties	6
7	Indications and contraindications, side effects.	7

1. Product information

1.1. Name and designation MI

ARCHDALE vinyl diagnostic gloves (viewing) non-sterile powder-free powdered with a polymer coating ViniMAX: dimensions XS, S, M, L, XL

1.2. Manufacturer of medical device

Information about the manufacturer:

The name Wuxi Jiahao Gloves Co., Ltd.

Address: Xielidang Village, Houqiao, Xishan District, Wuxi City, Jiangsu Province, People's Republic of China

Phone: + 86-510-88721060

Data on the authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:

Limited Liability Company "Ardale-Impex" (LLC Ardale-Impex)

115201, Moscow, Kashirsky proezd, house 23, building 5, office.3

Tel.: 8 495 777 1170, 8 495 777 1171, e-mail: abx@ardl.ru, INN 7724781425

2. Description and work

2.1. Brief information about the medical device, including the purpose

The product is a non-sterile gloves made of polyvinyl resin as a main material and other ingredients intended to create a protective barrier for the medical worker's hands during examination of the patient to protect the patient and researchers from cross-contamination.

Smooth working surface of gloves

Glove classification:

- 1) depending on the material - made of polyvinyl resin as the main material and additional ingredients;
- 2) depending on the finish, smooth over the entire outer surface;
- 3) depending on the finish - non-powdered;
- 4) depending on the edge of the cuff - with a whisk on the edge;
- 5) depending on the color - natural (without dye);
- 6) depending on the dimensions - XS, S, M, L, XL.;
- 7) depending on the form - non-anatomical;

Gloves are universal (for both hands).

They have a polyurethane coating on the inside for easy donning.

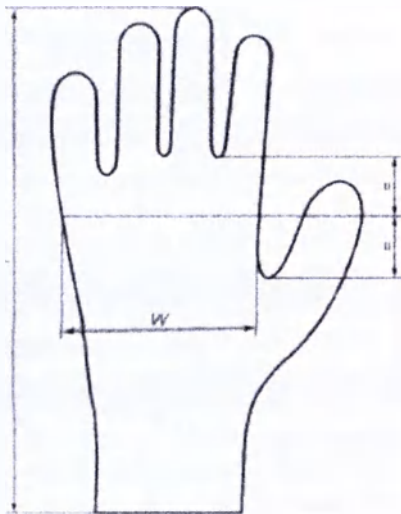
2.2. Manufacturer's guaranteed technical parameters and characteristics

Materials used for manufacturing

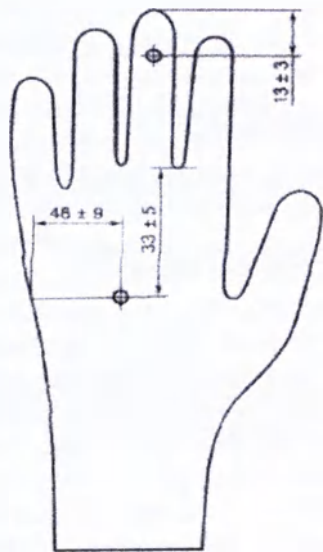
Ingredient name	chemical name	Function	%
Polyvinyl resin	Polyvinyl brand SG-3	Raw material	58
DINEF	Diisononyl phthalate Brand Jayflex DINP Plasticizer	Plasticizer	41
Polyurethane coating	Polyurethane brand NPUA-1D	On the inside for easy donning	1

Main technical characteristics

The points for measuring the width and length of gloves are shown in the figure below.



The points for measuring the thickness of the glove wall are shown in the figure below.



The thickness of the glove wall at the cuff level is measured at a distance of 25 ± 5 from the edge of the cuff

Physical characteristics of gloves

Pipe size	Width	* Length, mm, not less	*** The thickness at the points shown in the figure, at least, mm	** The thickness in the center of the palm, not more, mm
XS	≤ 80 , but not less than 70	240	0.08	0.22
S	80 ± 10	240		
M	95 ± 10	240		
L	110 ± 10	240		
XL	≥ 110 but not more than 120	240		

- * The maximum permissible length (regardless of size) is not more than 270 mm
 - ** the minimum thickness in the center of the palm is not less than 0.08 mm
 - *** the maximum permissible thickness (in the points indicated in the figures) is not more than 0.20 mm
- Weight of one glove is not more than 5 g (for all sizes)

Physical properties of gloves

Before accelerated aging		After accelerated aging	
Effort at break, N, not less than	Elongation at break, %, not less than	Effort at break, N, not less than	Elongation at break, %, not less than
7.0	350	7.0	350

Gloves are hermetic, the level of sealing quality (AQI) is not more than 1.5

Gloves with a whisk of circular cross-section on the edge of the cuff. the diameter of the corolla is not more than 2.5 mm.

Gloves, not powdered, residual amount of dusting substance < 2.0 mg per glove

2.3. Composition (completeness of delivery) of a medical device

One group package (block) contains 100 pieces. Gloves. Transport packaging - 10 blocks.

2.4. Warnings, precautions and limitations when using MI

Precautionary measures

- 1) The hand skin should be well groomed, without wounds, microcracks and other damages.
- 2) The nails should be short and neatly trimmed. Do not use artificial nails.
- 3) Jewellery and wrist watches during operation of gloves should be removed.
- 4) Gloves are intended solely to provide a protective barrier for hands health worker during the examination of the patient in order to protect the patient and the investigator from cross-contamination.
- 5) Treatment with alcohol-containing solutions is prohibited, t. These solutions destroy the protective layer of gloves.
- 6) Gloves contain a plasticizer (diisononyl phthalate) which can be unsafe for the user

2.5. Description of packaging, labeling and warning labels on the product

Packaging

A consumer cardboard box, in one box there are 100 (50 pairs) pieces of gloves. The box allows you to maintain the quality of gloves during transportation and storage.

The weight of the package with gloves (100 pcs.) Is not more than 700 g (irrespective of the size)

Marking

Marking is reliable, verifiable and readable. Marking is applied to consumer packaging in any way (printing, embossing, stamp) ensuring its clarity, clarity and readability. When using the printed method of marking, paint can not be scraped off.

The marking on the consumer package of gloves contains:

- name and location of the manufacturer;
- name and location of the representative in the country (s) of the product circulation;
- a record of the material used or an equivalent and / or figure that clearly reflects this information;
- inscriptions describing the abbreviated and full name of the product: "VINYL GLASS GLOVES" and "ARCHDALE GLOVES VINYL DIAGNOSTIC (LIQUID) NONSTERILE UNSAFFECTED SMOOTHES WITH POLYMERIC COVERAGE VINMAX";
- an inscription: "UNSTERY" and / or a drawing that clearly reflects this indication;
- information: "ONE-TIME" and / or drawing, clearly reflecting this indication;
- information: "SMOOTH" and / or drawing, clearly reflecting this indication;
- the inscription: "UNSPECIFIED" and / or a drawing that clearly reflects this indication;
- information: "WITH POLYMERIC COATING" and / or a drawing that clearly reflects this indication;
- information: "The product contains a plasticizer (diisononyl phthalate), which can be unsafe for the user";
- lot number;
- data (month, year) of manufacture;
- shelf life;
- Size and number of pairs of gloves;
- information about storage and transportation conditions.

It is allowed to supplement the marking with other information, for example, to put symbols and drawings explaining the consumer properties of gloves and their application.

Do not apply information about the special properties of gloves without the appropriate documentary confirmation.

The marking shall be applied in the language of the country of circulation of the product, excluding the proper names and names.

3. Exploitation of MI

3.1. Procedure (use the product for its intended purpose)

Open the group pack of gloves, remove one pair of gloves and successively put the gloves on the right, then on the left hand.

Consistently on the left and right gloves turn the bent edge so that the glove completely covers the cuff of the dressing gown.

Removal of gloves

Take the glove in the palm base with the fingers of the other hand.

Pull off the glove and hold it with the other hand.

Place the fingers of the free hand in the cuff of the glove on the other hand and pull it together like the first.

Turning the glove inside out, use it as a cover for another glove.

Place the gloves in a suitable container.

After removing the gloves, wash your hands with soap and treat them with an alcohol-containing cutaneous antiseptic.

It is necessary to change gloves:

- every two hours of continuous operation;
- after detecting a visible defect;
- after a possible or actual puncture;
- if the glove begins to swell, stretch, stick, or loosely sits on the arm;
- in accordance with the rules adopted at the place of application of these gloves.

Do not use the same pair of gloves when changing from one patient to another, or from one manipulation to another.

4. Maintenance and repair

Gloves belong to single-use products and are not subject to maintenance and repair.

Gloves operated at a temperature (+10 to +35) °C and humidity (80-100)%.

Stored in original package in a cool, dry and well ventilated space and eliminating dust, exposure to sunlight, moisture, X-ray radiation at a temperature of (-50 to +40) °C and humidity (60-75)%.

The product is transported by all types of covered vehicles in accordance with the traffic regulations in force for this transport at a temperature of (-50 to +50) °C and humidity (60-75)%.

5. Disposal

Disposal and destruction of used products in Russia is carried out in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.7.2790-10, the used gloves are classified as class B waste (epidemiologically hazardous waste). Collection of used gloves should be carried out in sealed packages of yellow color with the marking (inscription).

6. Warranties

Gloves belong to medical products of a single use.

The shelf life of gloves is 5 years from the date of manufacture.

Guaranteed shelf life of gloves is 5 years.

7. Indications and contraindications to use, side effects.

Indications for use: to create a protective barrier for hands health worker during the examination of the patient in order to protect the patient and the investigator from cross-contamination.

Contraindications: Gloves contain a plasticizer (diisononyl phthalate), which can be unsafe for the user.

Side effects: contact dermatitis (in individuals due to the presence of a plasticizer (diisononyl phthalate)).

СЕРТИФИКАТ

Логотип/Китайский совет по содействию международной торговле/

Китайский совет по содействию международной торговле является
Китайской международной торговой палатой

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 171100B0/34233

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: подпись уполномоченного лица и печать Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд. на прилагаемом документе являются подлинными.

Китайская палата международной торговли/ Китайский совет по содействию международной торговле

Печать * Китайский совет по содействию международной торговле Сертификация *

Печать * Китайский совет по содействию международной торговле Сертификация *

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Дата: 22 июня 2017 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Перчатки ARCHDALE виниловые диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные с полимерным покрытием ViniMAX размеры XS, S, M, L, XL производства

Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.

«Утверждаю»
Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.
Генеральный директор
Вань Сяоди

/подпись/

Печать * Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд. *

дата
14.06.2017

М.П.

Раздел	Содержание	Страница
1	Информация об изделии	3
1.1	Наименование и обозначение МИ	3
1.2	Производитель медицинского изделия	3
2	Описание и работа	3
2.1	Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение	3
2.2	Гарантированные производителем технические параметры и характеристики	3
2.3	Состав (комплектность поставки) медицинского изделия	5
2.4	Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ	5
2.5	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии	5
3	Эксплуатация МИ	6
3.1	Порядок работы (использование изделия по назначению)	6
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	6
5	Утилизация	6
6	Гарантии	6
7	Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.	7

1. Информация об изделии

1.1. Наименование и обозначение МИ

Перчатки ARCHDALE виниловые диагностические (смотровые) нестерильные неопудренные гладкие с полимерным покрытием ViniMAX: размеры XS, S, M, L , XL

1.2. Производитель медицинского изделия

Данные о производителе:

Название Уси Цзяхао Гловс Ко., Лтд.

Адрес: деревня Ксиелиданг, Хоукиао, район Сишань, г. Уси, провинция Цзянсу, Китайская

Народная Республика

Телефон: +86-510-88721060

Данные об уполномоченном представителе производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Ардейл-Импекс» (ООО «Ардейл-Импекс»)

115201,г.Москва, Каширский проезд, дом 23, стр.5, оф.3

тел.: 8 495 777 1170, 8 495 777 1171, e-mail: abx@ardl.ru, ИНН 7724781425

2. Описание и работа

2.1. Краткие сведения о медицинском изделии, включая назначение

Изделие представляет собой нестерильные перчатки, изготовленные из поливинилового смолы в качестве основного материала и дополнительных ингредиентов, предназначены для создания защитного барьера для рук медицинского работника во время осмотра пациента целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Рабочая поверхность перчаток гладкая

Классификация перчаток:

1)в зависимости от материала - изготовленные из поливинилового смолы в качестве основного материала и дополнительных ингредиентов;

2)в зависимости от отделки гладкие по всей внешней поверхности;

3)в зависимости от отделки - неопудренные;

4)в зависимости от края манжеты - с венчиком на краю;

5)в зависимости от цвета - натуральный (без красителя);

6)в зависимости от размеров - XS, S, M, L, XL,;

7)в зависимости от формы - неанатомические;

Перчатки универсальные (для обеих рук).

Имеют полиуретановое покрытие с внутренней стороны для облегчения надевания.

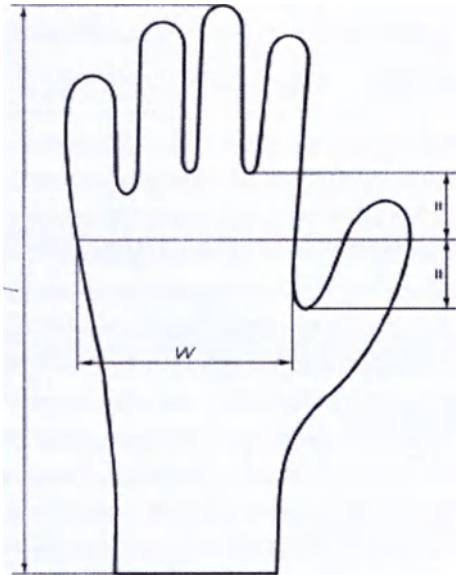
2.2. Гарантированные производителем технические параметры и характеристики

Материалы, использованные для изготовления

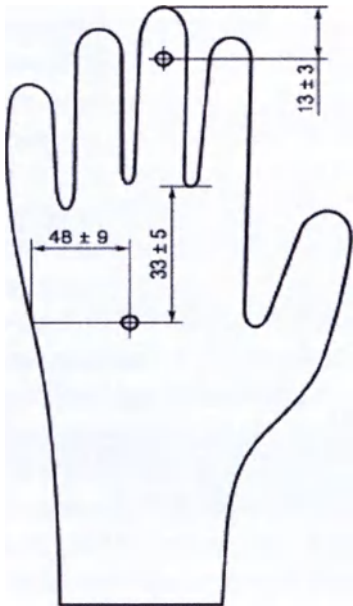
Название ингредиента	Химическое названия	Функция	%
Поливиниловая смола	Полихлорвинил марки SG-3	Исходный материал	58
ДИНФ	Диизононилфталат марки Jayflex DINP Plasticizer	Пластификатор	41
Полиуретановое покрытие	Полиуретан марки NPUA-1D	С внутренней стороны для облегчения надевания	1

Основные технические характеристики

Точки для измерения ширины и длины перчаток приведены на рисунке ниже



Точки для измерения толщины стенки перчаток приведены на рисунке ниже



Толщину стенки перчаток на уровне манжеты измеряют на расстоянии 25 ± 5 от края манжеты

Физические характеристики перчаток

Размер	Ширина, мм	*Длина, мм не менее	***Толщина в точках согласно рисунку, не менее, мм	**Толщина в центре ладони, не более, мм
XS	≤ 80 , но не менее 70	240	0.08	0.22
S	80 ± 10	240		
M	95 ± 10	240		
L	110 ± 10	240		
XL	≥ 110 , но не более 120	240		

*максимально допустимая длина (независимо от размера) не более 270 мм

** минимальная толщина в центре ладони не менее 0.08 мм

*** максимальная допустимая толщина (в указанных на рисунках точках) не более 0.20 мм

Масса одной перчатки не более 5 г (для всех размеров)

Физические свойства перчаток

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
7,0	350	7,0	350

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 1,5

Перчатки с венчиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр венчика не более 2,5 мм.

Перчатки неопудренные, остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку

2.3. Состав (комплектность поставки) медицинского изделия

Одна групповая упаковка (блок) содержит 100 шт. перчаток. Транспортная упаковка – 10 блоков.

2.4. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- 1) Кожа рук должна быть хорошо ухожена, без ранок, микротрещин и других повреждений.
- 2) Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Не допускается использование искусственных ногтей.
- 3) Украшения и наручные часы при эксплуатации перчаток следует снять.
- 4) Перчатки предназначены исключительно для создания защитного барьера для рук медицинского работника во время осмотра пациента целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.
- 5) Обработка спиртосодержащими растворами запрещена, т.к. эти растворы разрушают защитный слой перчаток.
- 6) Перчатки содержат пластификатор (диизононилфталат) который может быть небезопасен для пользователя

2.5. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

Упаковка

Потребительская картонная коробка, в одной коробке 100 (50 пар) штук перчаток. Коробка позволяет сохранять качество перчаток при транспортировании и хранении.

Масса упаковки с перчатками (100 шт.) не более 700 г (независимо от размера).

Маркировка

Маркировка достоверная, проверяемая и читаемая. Маркировку наносят на потребительскую упаковку любым способом (печатью, тиснением, штампом) обеспечивающим ее ясность, четкость и читаемость. При использовании печатного способа нанесения маркировки отмарывание краски не допускается.

Маркировка на потребительской упаковке перчаток содержит:

- наименование и местонахождение изготовителя;
- наименование и местонахождение представителя в стране(ах) обращения изделия;
- надпись об используемом материале или эквивалент и/или рисунок, понятно отражающий эти сведения;
- надписи, характеризующие сокращенное и полное наименование изделия: «ВИНИЛОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ПЕРЧАТКИ» и «ПЕРЧАТКИ ARCHDALE ВИНИЛОВЫЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ГЛАДКИЕ С ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ ViniMAX»;
- надпись: «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ОДНОРАЗОВЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «ГЛАДКИЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «НЕОПУДРЕННЫЕ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;
- надпись: «С ПОЛИМЕРНЫМ ПОКРЫТИЕМ» и/или рисунок, понятно отражающий это указание;

надпись: «Изделие содержит пластификатор (диизонилфталат), который может быть небезопасен для пользователя»;

- номер партии;
- дата (месяц, год) изготовления;
- срок годности;
- размер и количество пар перчаток;
- информация об условиях хранения и транспортирования.

Допускается дополнять маркировку другими сведениями, например наносить символы и рисунки, поясняющие потребительские свойства перчаток и их применение.

Не допускается наносить информацию о специальных свойствах перчаток без соответствующего документального подтверждения.

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

3. Эксплуатация МИ

3.1. Порядок работы (использование изделия по назначению)

Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток и последовательно надеть перчатки на правую, затем на левую руку.

Последовательно на левой и правой перчатках отвернуть загнутый край с таким расчетом, чтобы перчатка полностью охватывала манжету халата.

Снятие перчаток

Взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.

Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой.

Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой.

Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.

Поместить перчатки в предназначенную для них емкость.

После снятия перчаток вымыть руки с мылом и обработать их спиртосодержащим кожным антисептиком.

Необходимо менять перчатки:

- каждые два часа непрерывной работы;
- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке;
- в соответствии с правилами, принятыми в месте применения данных перчаток.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Перчатки относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

Перчатки эксплуатируют при температуре (от +10 до +35) °C и влажности (80-100) %.

Хранить в оригинальной упаковке в прохладном, сухом и хорошо проветриваемом помещении, исключив наличие пыли, воздействие солнечного света, влаги, рентгеновского излучения при температуре (от -50 до +40) °C и влажности (60-75) %.

Изделие транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта при температуре (от -50 до +50) °С и влажности (60-75) %.

5. Утилизация

Утилизация и уничтожение использованных изделий на территории России осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, использованные по назначению перчатки относятся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Сбор использованных перчаток должен осуществляться в герметичные пакеты желтого цвета с маркировкой (надписью).

6. Гарантии

Перчатки относятся к медицинским изделиям однократного применения.

Срок годности перчаток составляет 5 лет со дня производства.

Гарантийный срок хранения перчаток 5 лет.

7. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты.

Показания к применению: для создания защитного барьера для рук медицинского работника во время осмотра пациента с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

Противопоказания к применению: Перчатки содержат пластификатор (диизонилфталат), который может быть небезопасен для пользователя.

Побочные эффекты: контактный дерматит (у отдельных лиц из-за наличия пластификатора (диизонилфталат)).

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-32871

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса