

N O T A R I S
MEGA MAGDALENA, SH, MKn.

SK. MENTERI HUKUM DAN HAM R.I

NO. C - 322.HT.03.01 - Th. 2006

TANGGAL 01 Agustus 2006.

Jalan Lintas Sumatera Medan - Lubuk Pakam Nomor 11

Lubuk Pakam Kabupaten Deli Serdang

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

Mr. Sajeev Joseph

=====

=====

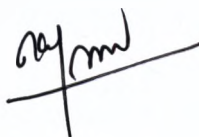
=====

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I, the undersigned, Hj. Mega Magdalena, SH., MKn. Notary at Jl. Lintas Sumatera Medan – Lubuk Pakam No. 11, Lubuk Pakam, Deli Serdang, Sumatera Utara Indonesia hereby certify that on **15th November 2018** there appeared before me at PT MEDISAFE TECHNOLOGIES office, **Mr. Sajeev Joseph** whose identity was proved to me by Passport No. J 0892173 issued by Republic of India at Cochin on 23/11/2010 And signed of his own free will the attached document marked **INSTRUCTION FOR USE** drawn up in English language on behalf/in the name of **PT MEDISAFE TECHNOLOGIES Registration No. 02 13 1 22 01 002** and I certify that, with a view to establishing the right of the above to sign on behalf of/in the name of **PT MEDISAFE TECHNOLOGIES** there has been produced to me a signature right authorization, certified by the **President Director – Mr. Deepak Kumar Bang**, dated 15th November 2018 Which certifies that the signature of Mr. Sajeev Joseph as the Sr. Manager QA & RA along with the company stamp or its printed name will bind the company to all it's implications concerning with this document.

In witness thereof I hereby authenticate the signature of the above named, by my own signature seal today, date: 15th November 2018

Signature of Mr. Sajeev Joseph :



Hj. Mega Magdalena, SH., MKn
Notary



Handwritten signature

«Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса»

Инструкция по применению.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящая инструкция по применению распространяется на «Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса».

Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса, варианты исполнения:

1. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые ARDA®
2. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые с Алое Вера ARDA®
3. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые с Алое Вера и Витамином Е ARDA®;
4. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные нитриловые, устойчивые к химикатам, цитостатикам, вирусной пенетрации ARDA®;
5. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные полихлоропреновые ARDA®
6. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные полихлоропреновые с Алое Вера ARDA®
7. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные полихлоропреновые с Алое Вера и Витамином Е ARDA®
8. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные полихлоропреновые с внутренним полимерным покрытием ARDA®
9. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные полихлоропреновые, устойчивые к химикатам, цитостатикам, вирусной пенетрации ARDA®
10. Перчатки диагностические нестерильные неопудренные полихлоропреновые с внутренним полимерным покрытием и с Алое Вера ARDA®

1.2. Инструкция предназначена для ознакомления с изделиями и устанавливает правила их эксплуатации (использования, технического обслуживания, текущего ремонта, транспортирования и хранения).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. «Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса» (далее- перчатки) предназначены для работы врачей при осмотре пациентов, при проведении диагностических и терапевтических процедур. Перчатки не предназначены для проведения операционных работ, а также работ, связанных с повышенными требованиями стерильности.

2.2. Области применения изделий: Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях: диагностические и терапевтические процедуры, косметология, стоматология.

2.3. Показания к применению: Для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей.

3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

-Перчатки: нестерильные, неопудренные, одноразовые.

-Размеры: XS, S, M, L, XL, XXL.

Размер	Длина (мм)	Ширина (мм)
XS	Мин. 240/290±5	76±4
S	Мин. 240/290±5	86±4
M	Мин. 240/290±5	95±4
L	Мин. 240/290±5	106±4
XL	Мин. 240/290±5	115±4
XXL	Мин. 240/290±5	120±4

-Перчатки нитриловые длина 240 мм

XS	S	M	L	XL	XXL	Толщина одной стенки (мм)			Толщина (точно в центре ладони), мм, не более
Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Манжета	Ладонь	Палец	
2,4	2,7	2,9	3,4	3,6	3,9	Min 0,05	0,06±0,01	0,09±0,02	0,22
2,8	3,1	3,5	3,8	-	-	0,06±0,01	0,07±0,02	0,10±0,02	0,22
3,2	3,5	4,0	4,5	4,7	4,8	0,06±0,01	0,08±0,02	0,12±0,02	0,22
4,0	4,5	4,9	5,4	5,7	6,0	0,07±0,02	0,09±0,02	0,13±0,02	0,22
-	5,5	6,3	6,8	7,0	-	0,09±0,02	0,11±0,02	0,15±0,02	0,22
-	8,3	8,5	8,9	9,4	10,0	0,11±0,02	0,16±0,02	0,20±0,02	0,22

-Перчатки нитриловые длина 290±5 мм

XS	S	M	L	XL	XXL	Толщина одной стенки (мм)±0,02 мм			Толщина (точно в центре ладони), мм, не более
Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Манжета	Ладонь	Палец	
4,9	5,2	5,8	6,2	6,5	6,9	0,07±0,02	0,09±0,02	0,13±0,02	0,22
-	8,6	9,5	10,2	10,8	11,3	0,11±0,02	0,16±0,02	0,20±0,02	0,22

-Перчатки полихлоропреновые длина 240 мм

XS	S	M	L	XL	XXL	Толщина одной стенки (мм)			Толщина (точно в центре ладони), мм, не более
Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Манжета	Ладонь	Палец	
3,3	3,6	4,0	4,5	4,8	-	0,06±0,01	0,07±0,02	0,09±0,02	0,22
4,9	5,3	6,0	6,5	6,8	7,4	0,08±0,02	0,10±0,02	0,13±0,02	0,22
6,2	6,7	7,6	8,3	8,7	9,1	0,09±0,02	0,12±0,02	0,16±0,02	0,22

-Перчатки полихлоропреновые длина 290±5 мм

XS	S	M	L	XL	XXL	Толщина одной стенки (мм)			Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	длина
Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Вес, гр ±10%	Манжета	Ладонь	Палец		
7,3	8,0	8,8	9,4	10,0	10,4	0,09±0,02	0,12±0,02	0,16±0,02	0,24	290±5
9,4	9,9	11,3	12,3	12,9	13,7	0,12±0,02	0,15±0,02	0,19±0,02	0,24	290±5
10,9	12,0	13,5	14,2	14,9	15,9	0,13±0,02	0,17±0,02	0,19±0,02	0,24	минимальный 290
13,6	15,0	16,5	18,1	18,9	-	0,16±0,02	0,21±0,02	0,23±0,02	0,24	290±5

Физические свойства:

	До старения	После старения
Прочность при растяжении (Мпа)	Мин. 14	Мин. 14
Модуль (300%)	Макс. 3	Макс. 3
Усилие при разрыве, Н, не менее	6.0 (медиана)	6.0 (медиана)
Удлинение при разрыве, %, не менее	500	400

Уровень контроля и AQL(приемлемый уровень качества):

Характеристики	Уровень контроля	AQL	
		Полихлоропреновые	нитрильные
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0	4,0
Герметичность	G-1	1,5	2,5
Физические свойства (Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0	4,0
Визуальная проверка (главная)	S-4	2,5	-
Визуальная проверка (незначительная)	S-4	4,0	-
Остаточное опудривающее вещество	неопудренные		
Количество опудривающего вещества			

-Цвета:

- перчатки из нитрила: белый, синий, черный, фиолетовый, зеленый и розовый.
- перчатки из полихлоропрена: розовый, зеленый, белый, фиолетовый, серый.

Перчатки: пятипалые, бесшовные, по форме соответствуют объемной модели руки, двухслойные.

-Варианты текстурирования поверхности: текстурированные пальцы.

-Варианты формы: не анатомическая; прямые пальцы.

-Варианты манжеты: с валиком.

-Перчатки одинаковы для правой и левой руки.

-Манжета плотно прилегает.

-Двухсторонние

-Уровень порошка (модифицированный кукурузный крахмал USP Grade) - Макс. 2 мг на 1 перчатку.

- Перчатки не должны иметь отверстий.

Не допускаются: отверстия, пузыри на лицевой стороне.

Основные сырье и материалы(в т.ч. ЛС):

Перчатки из нитрила:

Материал	Содержание (концентрация) в %
Синтетический резиновый латекс (акрилонитрил)	95,00
Промежуточный полимерный фенольный антиоксидант	0,50
Оксид цинка	1,50
Ускоритель на основе тиокарбамата	0,50
Вулканизирующий агент серы	1,00
Стабилизатор	0,50
ПАВ	0,50
Краситель	0,50
Всего	100

Перчатки из полихлоропрена:

Материал	Содержание (концентрация) в %
Синтетический резиновый латекс (CAS Xn;R22 Xi;R38;R41 Материал no.168238)	96,00
Промежуточный полимерный фенольный антиоксидант	0,80
Оксид цинка	2,00
Ускоритель на основе тиокарбамата	
Вулканизирующий агент серы	
Пигментный диоксид титана	0,70
Краситель	0,50
Всего	100

Красители для перчаток
(производитель PT Clariant Indonesia)

красный Flexonyl Red FGR 100-ID
кармин Colanyl Carmine LTX100-ID
зеленый Flexonyl Green GG130-ID
фиолетовый Flexonyl Violet 2RL100—ID
синий Flexonyl Blue A2R100-ID

Добавки	черный Colanyl Black N100-ID Aloe Vera Aloe Laboratories, Inc. Витамин E Ningbo Dahongying Bioengineering Co., LTD
---------	--

- Сведения о процентном содержании добавок, используемых для производства всех вариантов исполнения медицинского изделия (позиции 2,3,6,7,10):

В самом составе перчаток данных добавок нет. Aloe Vera и Витамин E добавляют в промывочную воду для того, чтобы потом при дальнейшем использовании перчаток их было удобно снимать и одевать (Aloe Vera и Витамин E придают перчаткам гладкость). Концентрация данных добавок на поверхности перчаток менее 0,05%.

-Используемый краситель нетоксичен.

-Вещества, используемые для обработки поверхности биоразлагаемы.

Сведения о принципе действия вариантов исполнения с добавками: Aloe Vera, Витамин E:

«Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса» с добавками: Aloe Vera, Витамин E и без добавок являются неинвазивными, которые могут соприкасаться с неповрежденной и поврежденной кожей и используются только как механические барьеры.

«Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса» с добавками Aloe Vera и Витамином E (позиции 2,3,6,7,10): При производстве перчаток для их очистки от примесей последней стадией является промывка перчаток в воде. В воду добавляют маленькие концентрации Aloe Vera и Витамина E. В самом составе перчаток данных добавок нет. Aloe Vera и Витамин E добавляют в промывочную воду для того, чтобы потом при дальнейшем использовании перчаток их было удобно снимать и одевать (Aloe Vera и Витамин E придают перчаткам гладкость). Концентрация данных добавок настолько мала, что она не влияет на кожу пациента.

Сведения о том, за счет чего достигается эффект устойчивости к химикатам, цитостатикам, вирусной пенетрации:

«Перчатки диагностические нестерильные неопудренные ARDA® из синтетического латекса», устойчивые к химикатам, цитостатикам, вирусной пенетрации (позиции 4,9) не имеют никаких добавок в своем составе. Уровень устойчивости к проникновению через материал определяют перекрестные внутренние молекулярные связи между основным полимером и отвердителями (Промежуточный полимерный фенольный антиоксидант, Оксид цинка и тд). Данные перчатки устойчивы к химикатам, цитостатикам, вирусной пенетрации только лишь за счет незначительных отличий в производстве перчаток, и за счет этого уровень проникновения их ниже. По составу они идентичны перчаткам без добавок.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: врачи/медицинские работники при осмотре пациентов, при проведении диагностических и терапевтических процедур.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Упаковка – картонная коробка с перчатками (по 25, 50, 100, 150 пар) и групповая упаковка (5-50 коробок).

Транспортная упаковка-коробки из картона.

Упаковка для потребителя обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения.

Medisafe Technologies

Perfect Fit. Perfect Feel.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Хранить в чистоте.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции. Необходимо подбирать перчатки нужного размера. При надевании перчаток не должно прилагаться больших усилий. Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке. Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть упаковку и использовать перчатки по назначению.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Не использовать перчатки с дефектами.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов для безопасных медицинских отходов класса А в РФ.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует сохранность перчаток, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности – 5 лет – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Аллергическая реакция на латекс (нитрил, полихлоропрен).

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ, ЭКСПЛУАТАЦИЯ

А) Изделия должны перевозиться без ущерба целостности упаковочных коробок.

Б) Хранить в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Не хранить при температуре выше 40°C. Защищать открытую коробку от прямых солнечных лучей, флуоресцентного освещения и рентгеновских лучей. Неправильное хранение уменьшит срок службы перчаток.

В) Перчатки в упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

12. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

PT. Medisafe Technologies (ПиТи «Медисэйф Текнолоджис»)

Jl. Batang Kuis gg. Tambak Rejo/Pasar IX, Desa Buntu Bedimbar, Tanjung Morawa, Medan – 20362, Sumatera Utara, Indonesia

13. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Полное наименование юр.лица Общество с ограниченной ответственностью «Ресурсный Центр»

Сокращенное наименование юр.лица ООО «Ресурсный Центр»

Юридический адрес 192007, Санкт-Петербург, ул. Прилукская, д. 33, литер А, пом. 38-Н

Генеральный директор Егоров Е.А.

Телефон: +7 (812) 326 10 76

Почта: info@r-c.su

14. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка исследования».

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

НОТАРИУС
МЕГА МАГДАЛЕНА, Ш, МКн.
(MEGA MAGDALENA, SH, MKn.)

СК. МЕНТЕРИ ХУКУМ ДАН ХАМ Р. И.

(SK. MENTERI HUKUM DAN HAM R.I)

№ С - 322.НТ.03.01 - Th. 2006

ТАНГГАЛ (TANGGAL) 01 августа 2006 года.

Джалан Линтас Суматера Медан (Jalan Lintas Sumatera Medan) —

Лубук-Пакам Номор (Lubuk Pakam Nomor) 11

Лубук-Пакам, Регенство Дели Серданг

(Lubuk Pakam Kabupaten Dell Serdang)

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

г-на Саджеева Йозефа (Sajeev Joseph)

=====

=====

=====

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, Хдж. МЕГА МАГДАЛЕНА, Ш, МКн. (Hj. Mega Magdalena, SH., МКн.), нотариус, адрес: Джл. Линтас Суматера Медан (Jl. Lintas Sumatera Medan) — Лубук-Пакам (Lubuk Pakam), № 11, Лубук-Пакам (Lubuk Pakam), Регенство Дели Серданг (Deli Serdang), Северная Суматра (Sumatera Utara), Индонезия, настоящим удостоверяю, что **15^{го} ноября 2018 года** передо мной, по адресу офиса компании ПиТи «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (PT MEDISAFE TECHNOLOGIES), явился **г-н Саджеев Йозеф (Sajeev Joseph)**, чья личность была мной установлена на основании паспорта № J 0892173, выданного Республикой Индонезия в г. Кочин 23.11.2010 года, и подписанного по его собственной доброй воле документа, обозначенного как «**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**», составленного на английском языке от имени/по поручению компании ПиТи «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (PT MEDISAFE TECHNOLOGIES), регистрационный номер 02 13 1 22 01 002, и я подтверждаю, что, с намерением установить право вышеназванного на подписание от имени/по поручению компании ПиТи «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (PT MEDISAFE TECHNOLOGIES), мне была предоставлена доверенность на право подписи, удостоверенная **Президентом-директором — г-ном Дипак Кумар Банг (Deepak Kumar Bang)**, датированная 15^м ноября 2018 года, которая удостоверяет, что подпись г-на Саджеева Йозефа (Sajeev Joseph) в качестве Руководителя отдела контроля качества и вопросов регулирования наряду с печатью Компании или расшифровкой его подписи является обязательной для исполнения Компанией в отношении всех подразумеваемых условий, касающихся настоящего документа.

В подтверждение чего, я настоящим удостоверяю подпись вышеназванного проставлением моей собственноручной подписи и приложением печати, сегодня, в дату: 15^{го} ноября 2018 года.

Подпись г-на Саджеева Йозефа (Sajeev Joseph): [Подпись]

Хдж. МЕГА МАГДАЛЕНА, Ш, МКн. (Hj. Mega Magdalena, SH., МКн.): [Подпись]

Нотариус

[Печать: МЕГА МАГДАЛЕНА, Ш, МКн. (Mega Magdalena, SH., МКн.), Регенство Дели Серданг]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

(подпись)

[Штамп: «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (MEDISAFE TECHNOLOGIES)
Комфортная совместимость, Комфортные ощущения]

ПиТи «МЕДИСЭЙФ ТЕКНОЛОДЖИС» (PT MEDISAFE TECHNOLOGIES)

Джл. Батанг Куис гг. Тамбак Реджо/Пасар IX, Деса Бунту Бедимбар, Танджунг
Морава, Медан (Jl. Batang Kuis gg. Tambak Rejo/Pasar IX, Desa Buntu Bedimbar,
Tanjung Morawa, Medan) — 20362, Северная Суматра (Sumatera Utara), Индонезия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

98-1703

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

