

Сопроводительное письмо

Cover letter

Мы, Ansell Healthcare Europe N.V., Internationalelaan 55, 1070 Brussels, Belgium, направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Анселл РУС», 123610, город Москва, набережная Краснопресненская, дом 12, под 3, эт 11, пом 1103, 1103А для целей регистрации медицинского изделия: «Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размеры: XS, S, M, L, XL» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

We, Ansell Healthcare Europe N.V., Internationalelaan 55, 1070 Brussels, Belgium, submit following operating documents to our authorized representative Limited Liability Company «Ansell RUS», 123610, Moscow, embankment Krasnopresnenskaya, 12, entrance 3, floor 11, office 1103, 1103A for purposes of registration for medical devices: «Medical examination nitrile non-sterile powder-free gloves Micro-Touch Nitrile, color: blue; dimensions: XS, S, M, L, XL» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

- Инструкция по применению на медицинское изделие «Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размеры: XS, S, M, L, XL»

- Instruction manual of the medical device «Medical examination nitrile non-sterile powder-free gloves Micro-Touch Nitrile, color: blue; dimensions: XS, S, M, L, XL»

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We confirm the accuracy of the provided information.

Дата
Должность
Имя
Подпись
Печать

Date
Job title
Name
Signature
Stamp

Authenticated by Mr. Alexis
Notary in Brussels (Belgium),
for legalization/certification of
the signature of M. Petrus Dobbels
Set on this document.

Brussels,

HyFlex GAMMEX AlphaTec



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
51d Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1 Наименование медицинского изделия	3
1.2 Назначение медицинского изделия	3
1.3 Показания	3
1.4 Противопоказания	3
1.5 Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6 Условия эксплуатации	3
1.7 Условия применения медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Наименование компании – производителя.....	4
2.2. Адрес компании – производителя.....	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия.....	4
2.4. Почтовый адрес, телефонный номер и факс.....	4
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности.....	4
5. Способ применения МИ	4
6. Техническое описание медицинского изделия.....	5
6.1 Общая фотография МИ.....	5
6.2 Варианты исполнения медицинского изделия	5
6.4 Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей МИ	6
6.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	6
7. Сведения о маркировке и символах.....	7
8. Сведения об упаковке.	10
9. Условия транспортировки и хранения	10
10. Основные технические параметры и характеристики медицинского изделия:	10
11. Срок службы, срок годности	11
12. Требования безопасности и меры предосторожности	12
13. Охрана окружающей среды.....	12
13.1 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	12
13.2 Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	12
14. Методы и средства дезинфекции и очистки	12
15. Методы и условия стерилизации	12
15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	13
16. Гарантийные обязательства.....	14
17. Рекламация	14

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размеры: XS, S, M, L, XL (далее – перчатки, изделие).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения различными инфекционными заболеваниями.

1.3. Показания

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile предназначены для защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения различными инфекционными заболеваниями.

1.4. Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Побочных действий не выявлено.

1.6. Условия эксплуатации

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

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

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от перекрестного заражения различными инфекционными заболеваниями в лечебно-профилактических учреждениях.

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

Не имеет особенностей применения.

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

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность управления транспортным средством.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование компании - производителя

Ansell Healthcare Europe N.V. (Анселл Хелскеа Юроп Н.В.)

2.2. Адрес компании - производителя

Internationalelaan 55, 1070 Brussels, Belgium (Бельгия)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Hartalega NGC Sdn. Bhd, No.1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

2.4. Почтовый адрес, телефонный номер и факс

Internationalelaan 55, 1070 Brussels, Belgium (Бельгия)

Тел.: +32(2)645-19-45

Факс: +32(2)645-19-46

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

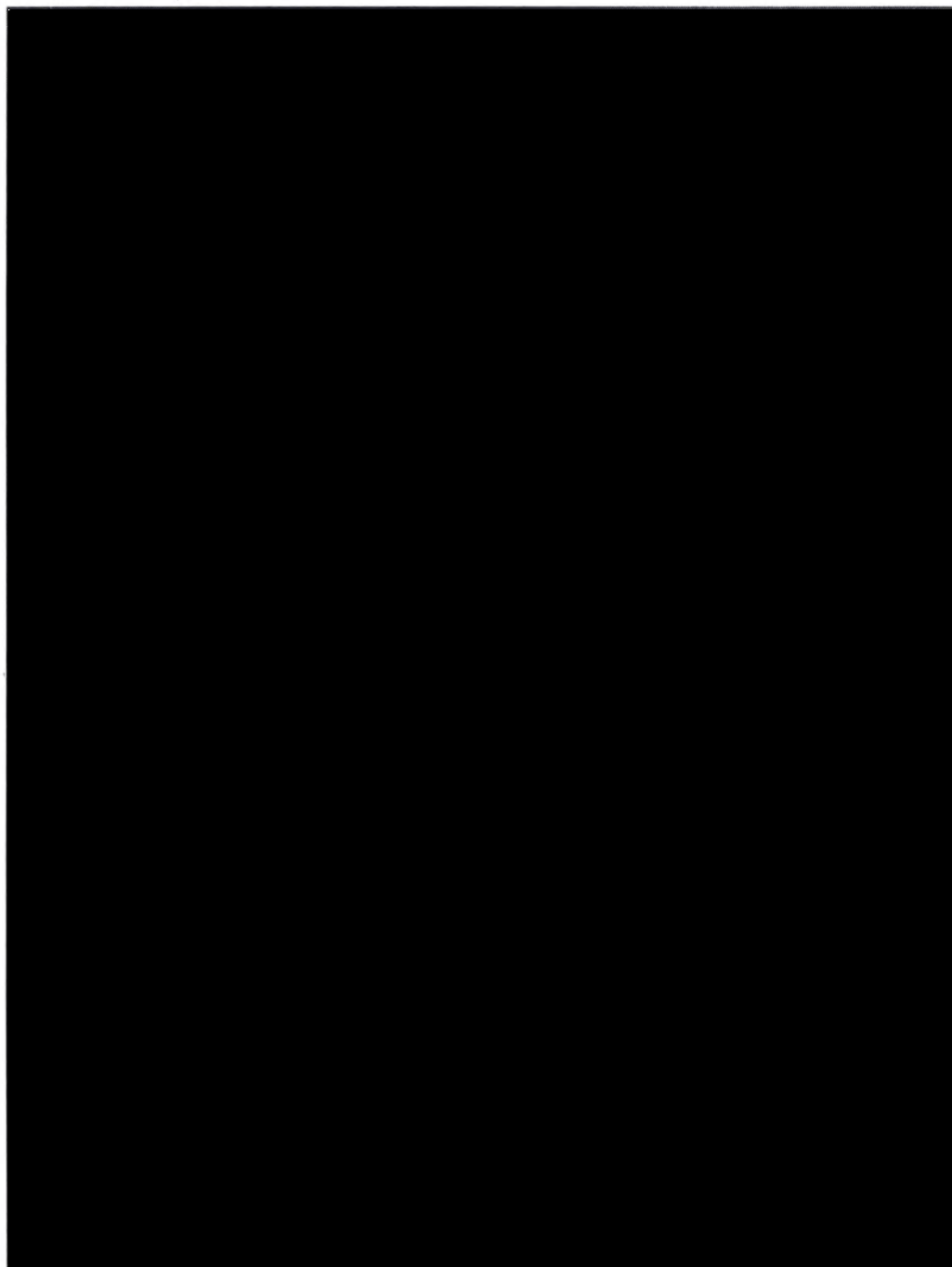
Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile предназначены для защиты пациента и медицинского персонала от перекрестного заражения различными инфекционными заболеваниями в лечебно-профилактических учреждениях.

4. Способ применения

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

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Общая фотография МИ



5.2. Варианты исполнения

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размеры: XS, S, M, L, XL

Каталожный номер	Варианты исполнения
313041060	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: XS
313041065	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: S
313041070	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные

	Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: M
313041075	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: L
313041080	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: XL

5.3. Базовый состав и список компонентов, и принадлежностей

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размеры: XS, S, M, L, XL:

Каталожный номер	Вариант исполнения	Потребительская упаковка, кол-во*	Транспортная упаковка, кол-во*
313041060	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: XS	200	10x200
313041065	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: S	200	10x200
313041070	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: M	200	10x200
313041075	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: L	200	10x200
313041080	Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные Micro-Touch Nitrile, цвет: синий; размер: XL	200	10x200
* Количество продуктов / устройств / средств / материалов / приборов во время доставки			

5.4. Материалы

Материалы	Тип контакта
Основной материал - Дисперсия акрилонитрил-бутадиенового сополимера, CAS № 9010-81-5 (100 %);	Кратковременно контактирующие со слизистыми оболочками.
Активатор - Оксид цинка, CAS № 1314-13-2 (0,5-2,5 %);	
Вулканизатор - Сульфур, CAS № 7704-34-9 (0,5-2,5 %);	
Катализатор - Дибутилдитиокарбамат цинка, CAS № 136-23-2 (0,5-2,0 %);	
Краситель - Диоксид титана, CAS № 13463-67-7;	
Антиадгезив - Восковая эмульсия (1,0-3,0 %);	
Пигмент - синий blue 15.3, CAS № 147-14-8 и фиолетовый violet 23, CAS № 6358-30-1 (0,1-1,0 %).	

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит животных производных материалов.

Список лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ

Не содержит лекарственные средства для медицинского применения.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

Биосовместимость

Оценка биосовместимости проводилась для медицинского устройства. Эта оценка гарантирует соответствие готовой продукции требованиям стандарта ISO 10993-1 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками» на основе оценки биосовместимости.

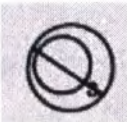
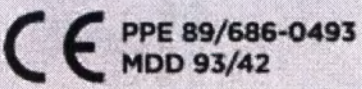
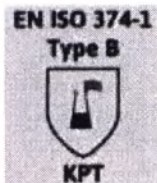
Test	Стандарт	Описание	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro	Пройдено
Сенсибилизация	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	Пройдено
Раздражение	ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи	Пройдено

6. Сведения о маркировке и символах

6.1. Символы

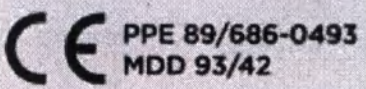
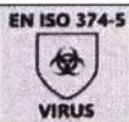
Символы, используемые при маркировке потребительской упаковки:

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Производитель
	Использовать до
	Код партии
	Каталожный номер

	Знак соответствия
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Указывает количество перчаток
	Избегать озона
	Соответствие директиве ЕС
	Защита от микроорганизмов и вирусов
	Защита от химикатов
	Подходит для контакта с пищевыми продуктами
	Для одноразового использования
	Отсутствие натурального латекса
	Беречь от влаги
	Хранить вдали от солнечных лучей

	Указание на размер перчаток (XS, S, M, L, XL)
---	---

Символы, используемые при маркировке транспортной упаковки:

Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Хранить вдали от солнечных лучей
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Для одноразового использования
	Соответствие директиве ЕС
	Избегать озона
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Защита от микроорганизмов и вирусов
	Защита от химикатов
	Подходит для контакта с пищевыми продуктами
	Указание на размер перчаток (XS, S, M, L, XL)
	Каталожный номер

	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс

7. Сведения об упаковке

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Потребительская упаковка



Материал: 450 GSM Greyback

Размеры, мм: 240x120x77

Чистый внутренний вес: 0,0735 кг

Транспортная упаковка



Материал: 175/175 AF (M150)

Размеры, мм: 400x248x255

Масса (без изделия), г: 0,379 кг

8. Условия транспортировки и хранения

Требования к окружающей среде	TRANСПОРТ	ХРАНЕНИЕ
Температура воздуха, °С	20-40	5-30
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата, %	55-90	55-90
Атмосферное давление, гПа	от 900 до 1060	от 900 до 1060

ВНИМАНИЕ: не допускайте попадания прямых солнечных лучей; хранить в прохладном и сухом месте. Хранить вдали от источников озона или воспламенения.

9. Технические характеристики МИ

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Перчатки медицинские смотровые нитриловые нестерильные неопудренные

Micro-Touch Nitrile, размеры:

	XS	S	M	L	XL
Длина, мм	Не менее 240	Не менее 240	Не менее 240	Не менее 240	Не менее 240
Средняя ширина ладони, мм	76 $\pm$ 4	86 $\pm$ 4	98 $\pm$ 4	107 $\pm$ 4	115 $\pm$ 4
Толщина ладони одной стенки (центр ладони), мм	не менее 0,06	не менее 0,06	не менее 0,06	не менее 0,06	не менее 0,06
Толщина пальца одной стенки (13 $\pm$ 3 мм от кончика), мм	не менее 0,09	не менее 0,09	не менее 0,09	не менее 0,09	не менее 0,09
Толщина стенки манжеты, мм	не менее 0,05	не менее 0,05	не менее 0,05	не менее 0,05	не менее 0,05
Предельная прочность на растяжение (до старения), МПа	Минимум 18,0	Минимум 18,0	Минимум 18,0	Минимум 18,0	Минимум 18,0
Предельная прочность на растяжение (после старения), МПа	Минимум 16,0	Минимум 16,0	Минимум 16,0	Минимум 16,0	Минимум 16,0
Удлинение при разрыве (до старения), %	Минимум 500	Минимум 500	Минимум 500	Минимум 500	Минимум 500
Удлинение при разрыве (после старения), %	Минимум 400	Минимум 400	Минимум 400	Минимум 400	Минимум 400
Усилие при разрыве (до старения), Н	≥ 6	≥ 6	≥ 6	≥ 6	≥ 6
Усилие при разрыве (после	≥ 6	≥ 6	≥ 6	≥ 6	≥ 6

старения), Н					
Остаточный уровень порошка, мг / перчатка	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2	≤ 2
Масса, г	$2,6 \pm 0,3$	$2,9 \pm 0,3$	$3,2 \pm 0,3$	$3,5 \pm 0,3$	$3,7 \pm 0,3$

10. Срок годности

3 года.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

1. Перед использованием осмотрите перчатки на наличие дефектов или недостатков. Если перчатки разорваны или проколоты во время использования, немедленно удалите их. Если вы сомневаетесь, не используйте перчатки, используйте новую пару.

2. Если перчатки используются против химических веществ, важно, чтобы все химические вещества были на коже, даже если они считаются безвредными. Поэтому используйте перчатки, которые имеют номинальный показатель защиты 6 или имеют отличную стойкость к разрушению. Во всех других случаях перчатки должны использоваться для защиты от брызг или короткого контакта. Убедитесь, что химикаты не могут войти через манжету.

3. Избегайте ношение перчаток, которые загрязнены внутри - они могут раздражать кожу, вызывающую дерматит, или еще хуже.

4. Загрязненные перчатки следует очистить или промыть перед удалением.

5. Перчатки не должны использоваться для случаев, требующих тепловой защиты.

6. Одноразовые версии типа перчаток с длиной перчаток менее 260 мм «подходят для специальных перчаток», потому что они должны использоваться для защиты руки ТОЛЬКО от химических брызг при обращении с химикатами. Не используйте перчатки, если требуется защита в области манжеты.

7. Перчатки не должны использоваться для защиты от ионизирующего излучения или для использования в защитных оболочках.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при использовании МИ

Продукция компании Ansell Healthcare Europe N.V. разработана и произведена в соответствии со стандартами по защите окружающей среды. Перчатки не содержат ядовитые вещества способные нанести вред организму человека и окружающей среде.

При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающие среды.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные перчатки могут быть заражены инфекционными или другими опасными материалами. По истечению срока годности или после применения, изделие следует утилизировать в соответствии с местными нормативными документами.

Если упаковка повреждена или срок годности превышен, устройство утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное устройство должно быть утилизировано в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо к данному МИ. Изделие является одноразовым.

14. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо к данному МИ. Изделие является одноразовым и нестерильным.

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

Стандарт	Описание
BS EN 455-1	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности
BS EN 455-2	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
BS EN 455-3	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
BS EN 455-4	Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 4. Требования и испытания для определения срока годности
EN 420	Защитные перчатки - Общие требования и методы испытаний
EN ISO 374-1	Защитные перчатки против опасных химических веществ и микроорганизмов. Часть 1. Терминология и требования к производительности для химических рисков
EN 374-2	Защитные перчатки против опасных химических веществ и микроорганизмов. Часть 2. Определение стойкости к проникновению
EN 16523-1	Определение устойчивости материала к проникновению химическими веществами. Часть 1. Проникновение жидким химическим веществом в условиях непрерывного контакта
EN 374-4	Защитные перчатки против химических веществ и микроорганизмов. Часть 4. Определение стойкости к деградации химическими веществами

EN ISO 374-5	Защитные перчатки против опасных химических веществ и микроорганизмов. Часть 5. Терминология и требования к производительности для рисков микроорганизмов
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 32337-2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования.
ГОСТ 33076-2014	Перчатки медицинские. Метод определения герметичности.
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность.
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Медицинские устройства. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
BS EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей.
ISO 9001	Сертификат регистрации системы качества

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие перчаток требованиям стандартов, приведенных в пункте 15 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение срока годности – 3 года, в соответствии с указанной информацией на упаковке.

17. Рекламация

По всем возникшим вопросам обращаться к региональному представителю компании Анселл по адресу:

ООО «Анселл РУС»

123610, город Москва, Краснопресненская набережная, дом 12, под 3 эт 11 пом 1103, 1103А.

Телефон/факс: +7(495) 258-13-16.

E-mail: info@ansell.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Шапки на бланке организации, надписей, сделанных печатным шрифтом и от руки, штампов и печати на Сопроводительном письме компании «Анселл Хелскэар Юроп Н.В.» от 11.10.2018 г. о направлении эксплуатационной документации в адрес ООО «Анселл РУС».

«Анселл Хелскэар (Юроп) Н.В.»
(Ansell Healthcare (Europe) N.V.)

--

Риверсайд Бизнес Парк - Блок J
Бульвар Интернасьональ 55
1070 Брюссель, Бельгия

Т.: +32 (0)2 528 74 00

Ф.: +32 (0)2 528 74 00

www.ansell.com

/Логотип: Анселл/

Должность *Председатель правления*

Имя *Петер Доббельстейн*

/Штамп/:

**«Анселл Хелскэар Юроп Н.В.»
Риверсайд Бизнес Парк - Блок J
Бульвар Интернасьоналелан 55
B-1070 Брюссель
БЕЛЬГИЯ**

/Штамп/:

Удостоверено г-ном Алексисом Леммерлингом
Нотариусом г. Брюссель (Бельгия),
в целях легализации / подтверждения подлинности
подписи г-на *Петера Доббельстейна*,
поставленной на документе.

Брюссель,

/Круглая гербовая печать: Алексис Леммерлинг * Нотариус г. Брюссель/

/Логотипы: HyFlex; GAMMEX; AlphaTec; MICROFLEX/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 36-939

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Третьего апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы со 2 по 15 представленного документа является копией.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 36-940

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 190 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 16 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. АКИМОВ