

Ansell Healthcare (Europe) N.V.

Riverside Business Park - Block J
Boulevard International 55
1070 Brussels, Belgium

T + 32 (0)2 528 74 00
F + 32 (0)2 528 74 00
www.ansell.com

Ansell

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 хирургические стерильные из натурального латекса в различных вариантах исполнения» в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор):

- Инструкция по применению на медицинское изделие «Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса в различных вариантах исполнения»

We, Ansell Healthcare Europe N.V., Internationalelaan 55, 1070 Brussels, Belgium, submit following operational 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 device: «Medical surgical gloves sterile natural latex in various versions» in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor):

- Instruction for use of the medical device «Medical surgical gloves sterile natural latex in various versions»

Достоверность представленной информации подтверждаем.

We confirm the accuracy of the provided information.

Дата 12/7/19

Должность

Имя

Подпись

Печать

Дата 12/7/19

Job title

Name

Signature

Stamp

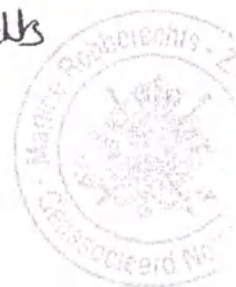
Ansell Healthcare Europe NV/SA
Samantha Marshall
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
1070 Brussels - Belgium

HyFlex GAMMEX AlphaTec MICROFLEX

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

I, the undersigned, Notary Stéphane Robberechts
Associated Notary at Zaventem (Belgium),
confirm that the signature on this document is the signature of
Olga Andriyevna Kozina
And was recognised by him in my presence.
This confirmation of the signature only concerns its authenticity
and does not imply a certification by the notary of the capacity
or the powers of the aforementioned signatory
Zaventem, 22/07/2019

Stéphane Robberechts



APOSTILLE	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Land/Pays/Land	BELGIË - BELGIQUE - BELGIEN
2. Deze openbare akte is ondertekend door : Le présent acte a été signé par Diese öffentliche Urkunde ist unterschrieben von :	Robberechts Martine
3. Handelend in hoedanigheid van : Agissant en qualité de : In seiner/ihrer Eigenschaft als :	Notaris/Notaire/Notar
4. Is voorzien van het zegel van : Est revêtu du sceau de : Sie ist versehen mit dem Siegel des/der :	Robberechts & Van Cauwelaert
Voor echt verklaard / Attesté / Bestätigt	
5. Te Brussel/A Bruxelles/In Brüssel	6. Op/Le/Am : 26-Jul-19
7. Door FOD Buitenlandse Zaken, Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking Par le SPF Affaires étrangères, Commerce extérieur et Coopération au Développement Durch FÖD Auswärtige Angelegenheiten, Außenhandel und Entwicklungszusammenarbeit	
8. Onder Nr./Sous le n°/Unter Nr. : 190713375509	
9. Stempel/Sceau/Stempel:	10. Ondertekening/Signature/Unterschrift:
	Digitally signed by FPS Foreign Affairs Belgium

Prijs/Prix/Preis: 20.00 EUR

Deze Apostille waarborgt de authenticiteit van de inhoud van het document niet. Cette Apostille ne garantit pas l'authenticité du contenu du document. Diese Apostille dient nicht dem Beweis des Authentizität des Inhalts des Dokuments.		
Ongeldige elektronische handtekening?	Deze Apostille controleren?	
Signature électronique invalide?	Vérifier cette Apostille?	
Ungültige elektronische Unterschrift?	Diese Apostille überprüfen?	
econsolidation.diplomatic.be/help	econsolidation.diplomatic.be/help	

СОДЕРЖАНИЕ

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. 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	3
1.7. Условия эксплуатации.....	3
1.8. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
4. Способ применения.....	4
5. Техническое описание медицинского изделия	5
5.1. Комплект поставки	5
5.2. Варианты исполнения	5
5.3. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	5
5.4. Список лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ	5
5.5. Структура и характеристики перчаток	6
5.6. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями... 11	
5.7. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	12
5.8. Биосовместимость.....	14
6. Сведения о маркировке.....	15
6.1. Информация о символах	16
7. Информация об упаковке	17
8. Условия транспортировки и хранения.....	17
9. Срок годности.....	17
10. Требования безопасности и меры предосторожности	17
11. Охрана окружающей среды.....	18
12. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....	18
13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	18
14. Сведения о техническом обслуживании	18
15. Методы и условия стерилизации	18
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	19
17. Гарантийные обязательства.....	20
18. Рекламация	20

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1.Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса в различных вариантах исполнения (далее – перчатки, изделие).

1.2.Назначение медицинского изделия

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

1.3.Показания

Представленное изделие – стерильные опудренные и неопудренные хирургические перчатки, изготовленные из натурального латекса, предназначенные в качестве защитного барьера в сфере хирургии. Предполагаемое использование данных перчаток – предназначено для защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения различными инфекционными заболеваниями. Изделие обеспечивает все эксплуатационные характеристики с точки зрения безопасности и защиты, комфорта и подгонки (посадки), тактильной чувствительности, хватки, целостности стерильности, снижения риска аллергии на латекс и соответствующей физической силы и размеров для потребителей. Эти перчатки продаются в стерильном виде и предназначены для одноразового использования.

1.4.Противопоказания

Наличие повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам медицинского изделия.

1.5.Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Индивидуальная непереносимость материалов (возможно раздражение)
- Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений
- Аллергические реакции у отдельных лиц

1.6.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.Условия эксплуатации

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

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

Медицинское изделие предназначено для защиты пациента и пользователя от перекрестного заражения различными инфекционными заболеваниями в лечебно-профилактических учреждениях.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

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

Internationalelaan 55, 1070 Brussels, Belgium

Телефон: +32(2)645-19-45

Факс: +32(2)645-19-46

Место производства медицинского изделия:

1. Ansell N.P. Sdn. Bhd.,

Lot 80 & 92 Air Keroh Industrial Estate, Melaka, 75450, Malaysia

2. Ansell Lanka (Pvt) Limited, Biyagama Export Processing Zone, Biyagama, Sri Lanka

Уполномоченном представителе производителя в России и импортере:

Общество с ограниченной ответственностью «Анселл РУС» (ООО «Анселл РУС»)

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

1103, 1103А

Телефон: + 7 (495) 258 13 16

E-mail: info@ansell.ru

3. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Перчатки обеспечивают защитный барьер во время проведения хирургических операций благодаря предотвращению перекрестного заражения от микробов и жидкостей организма между пациентом и пользователем.

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.Комплект поставки

Транспортная упаковка содержит:

- 4 групповых упаковки
- Инструкция по применению*

Групповая упаковка содержит:

- 50 внешних индивидуальных потребительских упаковок

Внешняя индивидуальная упаковка (потребительская) содержит:

- 1 пара перчаток во внутренней индивидуальной упаковке (бумажном пакете).

**Поставляется в кол-ве 1 шт., вкладывается в транспортную упаковку*

5.2.Варианты исполнения

1. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 (вид 122630).
2. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Moisturizing, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630).
3. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630).
4. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630).
5. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Enlite, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630).
6. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса опудренные GAMMEX® Latex Powdered, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122640).

5.3.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит животных производных материалов.

5.4.Список лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в МИ

Не содержит лекарственные средства для медицинского применения.

5.5. Структура и характеристики перчаток

В приведенных ниже таблицах допустимое отклонение параметров составляет $\pm 5\%$, если не указано иное

1. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex									
Размер:	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0	9,5
Наличие пудры	Неопудренные								
Цвет	Бежевый								
Форма	Анатомическая с прямыми пальцами								
Внутренняя поверхность перчатки	С полимерным покрытием								
Наружная поверхность перчатки	Текстурированная								
Тип манжеты	Обрезанная								
Длина, мм	мин. 290								
Ширина, мм	70	80	85	90	95	100	110	115	122
Толщина ладони. Стандартный один слой, мм	$0,20 \pm 0,02$								
Толщина пальца. Стандартный один слой, мм	$0,22 \pm 0,02$								
Толщина манжеты. Стандартный один слой, мм	$0,20 \pm 0,02$								
Прочность при растяжении (до старения), МПа	≥ 24								
Прочность при растяжении (после старения), МПа	≥ 18								
Удлинение при разрыве (до старения), %	≥ 700								
Удлинение при разрыве (после старения), %	≥ 550								
Усилие на разрыв (до старения), Н	$\geq 12,5$								
Усилие на разрыв (после старения), Н	$\geq 9,5$								
Усилие при 300 % удлинении (Н)	$\leq 2,0$								
Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	5,5								
Остаточный уровень порошка, мг / перчатка	$< 2,0$								
Отсутствие микропор (AQL)	• Промежуточный контроль до упаковки: 0,65 (уровень проверки GII) • Окончательный выпуск на производстве: 0,65 (уровень проверки GI)								
Уровень белка, мкг/дм ²	30 или менее общего экстрагируемого белка								
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)								
Масса, г	20 ± 8								

2. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Moisturizing								
Размер:	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Наличие пудры	Неопудренные							
Цвет	Бежевый							
Форма	Анатомическая с прямыми пальцами							
Внутренняя поверхность перчатки	С полимерным покрытием							
Наружная поверхность перчатки	Текстурированная							
Тип манжеты	Обрезанная							
Длина, мм	мин.290							
Ширина, мм	70	80	85	90	95	100	110	115
Толщина ладони. Стандартный один слой, мм	0,20 ± 0,02							
Толщина пальца. Стандартный один слой, мм	0,22 ± 0,02							
Толщина манжеты. Стандартный один слой, мм	0,20 ± 0,02							
Прочность при растяжении (до старения), МПа	≥24							
Прочность при растяжении (после старения), МПа	≥18							
Удлинение при разрыве (до старения), %	≥700							
Удлинение при разрыве (после старения), %	≥550							
Усилие на разрыв (до старения), Н	≥12,5							
Усилие на разрыв (после старения), Н	≥9,5							
Усилие при 300 % удлинении (Н)	≤2,0							
Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	5,5							
Остаточный уровень порошка, мг / перчатка	<2,0							
Отсутствие микропор (AQL)	• Промежуточный контроль до упаковки: 0,65 (уровень проверки GII) • Окончательный выпуск на производстве: 0,65 (уровень проверки GI)							
Уровень белка, мкг/дм²	30 или менее общего экстрагируемого белка							
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)							
Масса, г	20±8							

3. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Underglove								
Размер:	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Наличие пудры	Неопудренные							
Цвет	Зеленый							
Форма	Анатомическая с прямыми пальцами							
Внутренняя поверхность перчатки	С полимерным покрытием							
Наружная поверхность перчатки	Текстурированная							
Тип манжеты	Обрезанная							
Длина, мм	мин.290							
Ширина, мм	70	80	85	90	95	100	110	115
Толщина ладони. Стандартный один слой, мм	0,21 ± 0,02							
Толщина пальца. Стандартный один слой, мм	0,23 ± 0,02							
Толщина манжеты. Стандартный один слой, мм	0,19 ± 0,02							
Прочность при растяжении (до старения), МПа	≥24							
Прочность при растяжении (после старения), МПа	≥18							
Удлинение при разрыве (до старения), %	≥700							
Удлинение при разрыве (после старения), %	≥550							
Усилие на разрыв (до старения), Н	≥12,5							
Усилие на разрыв (после старения), Н	≥9,5							
Усилие при 300 % удлинении (Н)	≤2,0							
Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	5,5							
Остаточный уровень порошка, мг / перчатка	<2,0							
Отсутствие микропор (AQL)	• Промежуточный контроль до упаковки: 0,65 (уровень проверки GII) • Окончательный выпуск на производстве: 0,65 (уровень проверки GI)							
Уровень белка, мкг/дм ²	30 или менее общего экстрагируемого белка							
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)							
Масса, г	20±8							

4. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Sensitive								
Размер:	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Наличие пудры	Неопудренные							
Цвет	Коричневый							
Форма	Анатомическая с прямыми пальцами							
Внутренняя поверхность перчатки	Хлорированная							
Наружная поверхность перчатки	Текстурированная							
Тип манжеты	Обрезанная							
Длина, мм	мин.285							
Ширина, мм	70	75	85	90	95	100	110	115
Толщина ладони. Стандартный один слой, мм	0,18 ± 0,02							
Толщина пальца. Стандартный один слой, мм	0,19 ± 0,02							
Толщина манжеты. Стандартный один слой, мм	0,17 ± 0,02							
Прочность при растяжении (до старения), МПа	≥24							
Прочность при растяжении (после старения), МПа	≥18							
Удлинение при разрыве (до старения), %	≥700							
Удлинение при разрыве (после старения), %	≥550							
Усилие на разрыв (до старения), Н	≥12,5							
Усилие на разрыв (после старения), Н	≥9,5							
Усилие при 300 % удлинении (Н)	≤2,0							
Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	5,5							
Остаточный уровень порошка, мг / перчатка	<2,0							
Отсутствие микропор (AQL)	• Промежуточный контроль до упаковки: 0,65 (уровень проверки GII) • Окончательный выпуск на производстве: 1,0 (уровень проверки GI)							
Уровень белка, мкг/дм ²	50 или менее общего экстрагируемого белка							
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)							
Масса, г	20±8							

5. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Enlite								
Размер:	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Наличие пудры	Неопудренные							
Цвет	Бежевый							
Форма	Анатомическая с прямыми пальцами							
Внутренняя поверхность перчатки	Хлорированная							
Наружная поверхность перчатки	Текстурированная							
Тип манжеты	Обрезанная							
Длина, мм	мин.285							
Ширина, мм	75	80	85	90	95	100	110	115
Толщина ладони. Стандартный один слой, мм	0,21 ± 0,02							
Толщина пальца. Стандартный один слой, мм	0,22 ± 0,02							
Толщина манжеты. Стандартный один слой, мм	0,24 ± 0,02							
Прочность при растяжении (до старения), МПа	≥24							
Прочность при растяжении (после старения), МПа	≥18							
Удлинение при разрыве (до старения), %	≥700							
Удлинение при разрыве (после старения), %	≥550							
Усилие на разрыв (до старения), Н	≥12,5							
Усилие на разрыв (после старения), Н	≥9,5							
Усилие при 300 % удлинении (Н)	≤2,0							
Напряжение при 500%-ном удлинении, МПа, не более	5,5							
Остаточный уровень порошка, мг / перчатка	<2,0							
Отсутствие микропор (AQL)	• Промежуточный контроль до упаковки: 0,65 (уровень проверки GII) • Окончательный выпуск на производстве: 1,0 (уровень проверки GI)							
Уровень белка, мкг/дм ²	50 или менее общего экстрагируемого белка							
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)							
Масса, г	20±8							

6. Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса опудренные GAMMEX® Latex Powdered								
Размер:	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Наличие пудры	Опудренные							
Цвет	Бежевый							
Форма	Анатомическая с прямыми пальцами							
Внутренняя поверхность перчатки	Опудренная							
Наружная поверхность перчатки	Текстурированная							
Тип манжеты	Обрезанная							
Длина, мм	мин.285							
Ширина, мм	72	79	85	90	95	102	109	117
Толщина ладони. Стандартный один слой, мм	0,21 ± 0,02							
Толщина пальца. Стандартный один слой, мм	0,23 ± 0,02							
Толщина манжеты. Стандартный один слой, мм	0,22 ± 0,02							
Прочность при растяжении (до старения), МПа	≥24							
Прочность при растяжении (после старения), МПа	≥18							
Удлинение при разрыве (до старения), %	≥700							
Удлинение при разрыве (после старения), %	≥550							
Усилие на разрыв (до старения), Н	≥12,5							
Усилие на разрыв (после старения), Н	≥9,5							
Усилие при 300 % удлинении (Н)	≤2,0							
Масса опудривающего вещества, мг/дм ²	Не более 15							
Отсутствие микропор (AQL)	• Промежуточный контроль до упаковки: 0,65 (уровень проверки GII) • Окончательный выпуск на производстве: 1,0 (уровень проверки GI)							
Уровень белка, мкг/дм ²	200 или менее общего экстрагируемого белка							
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)							
Масса, г	20±8							

5.6.Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Не применимо.

5.7. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 (вид 122630)	Материал перчаток – натуральный каучуковый латекс Состав: Антиоксидант - 4-5-метил-2-меркаптобензимидазол $\leq 0,600\%$; Бутилированный п-крезол и дициклопентадиен $\leq 0,600\%$ Краситель - Диоксид титана $\leq 0,846\%$ Tioxide TR92 Вещество против образования микротрещин - Полидиметилсилоксан $\leq 0,350\%$ Загуститель - Гидроксизтилцеллюлоза $\leq 0,003\%$ Диспергирующий агент - Нафталинсульфокислота-формальдегид-поликонденсат в виде натриевой соли $\leq 0,287\%$, Олеиновая кислота $\leq 0,0054\%$, Активатор - Оксид цинка $\leq 0,500\%$ Вулканизатор - Сера $\leq 1,250\%$ Стабилизатор - Каприлат калия $\leq 0,200\%$, Лаурат калия $\leq 0,550\%$, Гидроксид калия $\leq 1,259\%$ Аммиак $25\% \leq 0,004\%$, Линейный алкилбензолсульфонат натрия и лауриловый эфир сульфата натрия $\leq 0,014\%$ Катализатор - Динизопропилксантогенполи(4)сульфид $\leq 0,087\%$, Цинк диэтилдитиокарбамат $\leq 0,200\%$, Butyl Namate (Натрий ди-н-бутил-дитиокарбамат) $\leq 0,100\%$ Антиадгезив - Michem Lube 124 (Нефтяной воск) производитель Michelman, Inc $\leq 0,500\%$, Гексаметафосфат натрия $\leq 0,010\%$ Коагулятор (гель-латекс) - Нитрат кальция Формообразующий расщепляющий агент - Азотная кислота, Гипохлорит натрия
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Moisturizing, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	Материал перчаток- натуральный каучуковый латекс Состав: Антиоксидант - 4-5-метил-2-меркаптобензимидазол $\leq 0,600\%$, Пространственно затруднённый полимерный фенол (Бутилированный п-крезол и дициклопентадиен) $\leq 0,600\%$ Краситель - Диоксид титана $\leq 0,846\%$ Вещество против образования микротрещин - Полидиметилсилоксан $\leq 0,450\%$ Загуститель - Гидроксизтилцеллюлоза $\leq 0,002\%$, Диспергирующий агент - Нафталинсульфокислота-формальдегид-поликонденсат в виде натриевой соли $\leq 0,286\%$ Активатор - Оксид цинка $\leq 0,500\%$ Вулканизатор - Сера $\leq 1,250\%$ Стабилизатор - Каприлат калия $\leq 0,200\%$, Лаурат калия $\leq 0,400\%$, Гидроксид калия $\leq 1,267\%$ Аммиак $25\% \leq 0,004\%$ Катализатор - Динизопропилксантогенполи(4)сульфид $\leq 0,800\%$, Цинк диэтилдитиокарбамат $\leq 0,200\%$, Дибутил дитиокарбамат натрия $\leq 0,100\%$, Антиадгезив - Нефтяной воск $\leq 0,500\%$ Коагулятор (гель-латекс) - Нитрат кальция Формообразующий расщепляющий агент - Азотная кислота, Гипохлорит натрия
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	Материал перчаток- натуральный каучуковый латекс Состав: Антиоксидант - 4-5-метил-2-меркаптобензимидазол $\leq 0,600\%$, Пространственно затруднённый полимерный фенол (Бутилированный п-крезол и дициклопентадиен) $\leq 0,600\%$. Краситель - TCD-9905 (Диоксид титана $\leq 0,333\%$, Фталошанин зеленый $7\% \leq 0,333\%$, Фталошанин синий $\leq 0,333\%$). Вещество против образования микротрещин - Полидиметилсилоксан $\leq 0,450\%$. Загуститель - Гидроксизтилцеллюлоза $\leq 0,002\%$ Диспергирующий агент - Нафталин сульфокислоты $\leq 0,286\%$ Активатор - Оксид цинка $\leq 0,500\%$ Вулканизатор - Сера $\leq 1,250\%$ Стабилизатор - Каприлат калия $\leq 0,200\%$, Лаурат калия $\leq 0,800\%$, Гидроксид калия $\leq 1,300\%$, Аммиак $\leq 0,004\%$. Катализатор - Динизопропилксантогенполи(4)сульфид $\leq 0,800\%$, Цинк диэтилдитиокарбамат $\leq 0,200\%$, Дибутилдитиокарбамат натрия $\leq 0,100\%$ Антиадгезив - Нефтяной воск $\leq 0,500\%$ Коагулятор (гель-латекс) - Нитрат кальция Формообразующий расщепляющий агент - Азотная кислота, Гипохлорит натрия

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	Материал перчаток-натуральный каучуковый латекс Состав: Краситель - Коричневый Flexobrite Brown ≤ 0,056% Вещество против образования микротрещин - Полиалкиленоксид модифицированный полидиметилсилоксан ≤ 0,200% Загуститель - Гидроксизтилцеллюлоза ≤ 0,004% Диспергирующий агент - Нафталин сульфокислоты ≤ 0,386%. Стабилизатор - Лаурат калия ≤ 0,400%, Гидроксид калия ≤ 1,000%, Аммиак ≤ 0,006%. Активатор - Оксид цинка ≤ 1,000% Антиоксидант - 4-5-метил-2-меркаптобензимидазол ≤ 0,400%, Пространственно затруднённый полимерный фенол ≤ 0,900%. Катализатор - Цинк диэтилдитиокарбамат ≤ 0,350%. Вулканизатор - Дипентаметилентиурамполисульфид ≤ 1,750%. Поверхностно-активное вещество - Этоксилированный жирный спирт ≤ 0,043%. Антиадгезия - Нефтяной воск ≤ 0,500% Коагулятор (гель-латекс) - Нитрат кальция Формообразующий расщепляющий агент - Азотная кислота, Гипохлорит натрия
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Enlite, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	Материал перчаток-натуральный каучуковый латекс Состав: Антиоксидант - 4-5-метил-2-меркаптобензимидазол ≤ 0,400%. Пространственно затруднённый полимерный фенол ≤ 0,900% (Бутилированный п-крезол и дициклопентадиен) ≤ 0,600% Краситель - Диоксид титана ≤ 0,846% Активатор - Оксид цинка ≤ 1,000% Загуститель - Гидроксизтилцеллюлоза ≤ 0,004% Вулканизатор - Дипентаметилентиурамтетрасульфид ≤ 1,750% Поверхностно-активное вещество - Нафталин сульфокислота ≤ 0,422%, Олеиновая кислота ≤ 0,300%, Этоксилированный жирный спирт ≤ 0,040%. Стабилизатор - Гидроксид калия ≤ 1,000%, Аммиак ≤ 0,003%, Лаурат калия ≤ 0,120%, Гексаметафосфат натрия ≤ 0,010%. Катализатор - Цинк диэтилдитиокарбамат ≤ 0,350%. Коагулятор (гель-латекс) - Нитрат кальция. Формообразующий расщепляющий агент - Азотная кислота, Гипохлорит натрия
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса опудренные GAMMEX® Latex Powdered, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122640)	Материал перчаток-натуральный каучуковый латекс Состав: Антиоксидант - 4-5-метил-2-меркаптобензимидазол ≤ 0,400%, Пространственно затруднённый полимерный фенол ≤ 0,900%, (Бутилированный п-крезол и дициклопентадиен) Вещество против образования микротрещин - Полидиметилсилоксан ≤ 0,300% Активатор - Оксид цинка ≤ 1,000% Загуститель - Гидроксизтилцеллюлоза ≤ 0,004% Стабилизатор - Гидроксид калия ≤ 1,120%, Аммиак ≤ 0,003%, Лауриновая кислота ≤ 0,400%. Катализатор - Цинк диэтилдитиокарбамат ≤ 0,350%, 2-меркаптобензотиазол цинка ≤ 0,150%, Дипентаметилентиурамтетрасульфид ≤ 1,750%. Поверхностно-активное вещество - Нафталин сульфокислота ≤ 0,386%, Олеиновая кислота ≤ 0,300%, Этоксилированный жирный спирт ≤ 0,043% Коагулятор (гель-латекс) - Нитрат кальция Формообразующий расщепляющий агент - Азотная кислота, Гипохлорит натрия
Упаковка	Первичная: Калька - Смесь: целлюлозное волокно, масла и смолы. Краситель - Черный Вторичная: Передняя поверхность - полиэтилен низкой плотности. Задняя поверхность - полиэтилен высокой плотности; Этикетка - бумага; Клеящее вещество - Loctite UV Adhesive 321 I; Надписи - чернила Cyrel DSP 45, Краситель - Фиолетовый, Краситель - Голубой

Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса в различных вариантах исполнения - Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей, поврежденной кожей, слизистыми оболочками и внутренней средой организма.

Упаковка первичная, упаковка вторичная - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

5.8. Биосовместимость

Оценка биосовместимости проводилась для медицинского изделия. Эта оценка гарантирует соответствие готовой продукции требованиям стандарта ISO 10993-1 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков» на основе оценки биосовместимости.

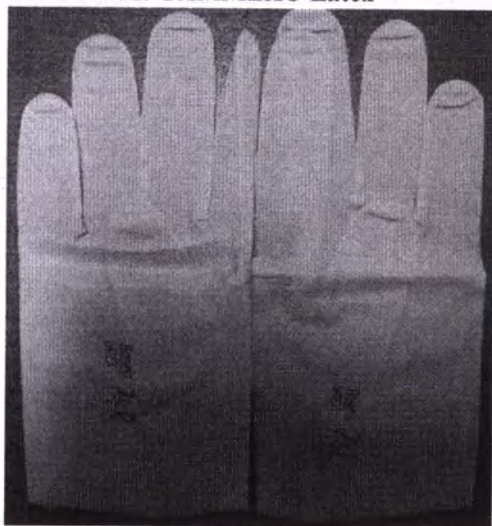
Тест	Стандарт	Описание	Результат
Цитотоксичность	ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	Пройдено
Сенсибилизация	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	Пройдено
Раздражение	ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	Пройдено
Системная токсичность	ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	Пройдено
Генотоксичность, канцерогенность и токсическое действие	ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию	Пройдено
Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий	ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах	Пройдено

6. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

На каждой перчатке есть информация о размере (например, 7, 7½) и для какой руки предназначена перчатка (R или L)

Внешний вид медицинского изделия

1. GAMMEX® Latex



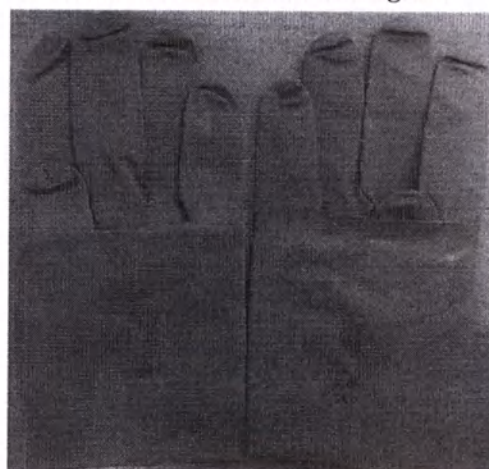
2. GAMMEX® Latex Moisturizing



4. GAMMEX® Latex Sensitive



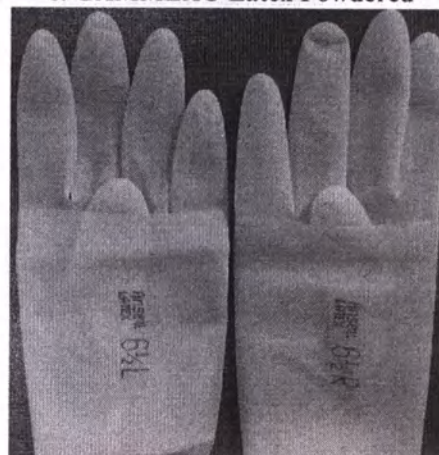
3. GAMMEX® Latex Underglove



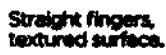
5. GAMMEX® Latex Enlite



6. GAMMEX® Latex Powdered



6.1. Информация о символах

СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ОБОЗНАЧЕНИЕ
	Наименование МИ		Знак соответствия УкрСЕПРО
	Логотип компании / бренд		Обратитесь к инструкции по применению
	Неопудренные		Символ простых химических защитных перчаток
	Опудренные		Защита от проникновения жидкости и микроорганизмов
	Обозначение количества перчаток		Перерабатываемая упаковка
	Латекс		Обозначение руки
	Беречь от влаги		Обозначения места открытия
	Не допускать воздействия солнечного света		Обозначение размера
	Избегать воздействия озона		Дата изготовления
	Не использовать повторно		Использовать до
	Радиационная стерилизация		Номер по каталогу
	Прямые пальцы, текстурированная поверхность		Код партии
	Соответствие стандартам ЕС		Указывает правильное вертикальное положение груза
	Знак соответствия РСТ		Осторожно: хрупкое!

7. ИНФОРМАЦИЯ ОБ УПАКОВКЕ

Упаковка обеспечивает защиту изделий от внешних воздействующих факторов при транспортировании и хранении. Характеристики упаковок приведены в таблицах, представленных ниже.

Допустимое отклонение параметров составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Характеристика	Внешняя индивидуальная упаковка	Внутренняя индивидуальная упаковка	Групповая упаковка	Транспортная упаковка
Масса, г	3	4,3	130	392
Габариты, (Д×Ш) / (В×Д×Ш), см	16×13,1	в завернутом виде: 10×11; в развернутом виде: 47,0×30,0	28,2×16×13,2	295×280×330
Материалы упаковки	Полиэтилен низкой плотности, полиэтилен высокой плотности	Смесь: целлюлозное волокно, масла и смолы	Картон	Картон

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировка должна производиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Температура воздуха, °C	От 0...+25
Влажность воздуха, %	Не более 85
Атмосферное давление, гПа	от 900 до 1060

Условия окружающей среды при хранении изделия

- Хранить при температуре от 5...+30 °C;
- Перчатки должны храниться в недоступном для детей месте.
- Должны быть ограждены от озона и УФ-излучений.
- После воздействия минусовых температур (например, при перевозке) перчатки следует выдержать в упаковке в течение суток при температуре хранения;
- Продукция в процессе хранения должна быть защищена от попадания прямых солнечных лучей;
- Складевать упакованные изделия следует на отдалении от отопительных приборов (не менее 1 м).

9. СРОК ГОДНОСТИ

НАИМЕНОВАНИЕ	СРОК ГОДНОСТИ
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5 (вид 122630)	3 года
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Moisturizing, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	3 года
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Underglove, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	3 года
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Sensitive, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	3 года
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса неопудренные GAMMEX® Latex Enlite, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122630)	3 года
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса опудренные GAMMEX® Latex Powdered, размеры: 5,5; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 (вид 122640)	3 года

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие не содержит какие-либо ткани или материалы животного происхождения;
- Данное изделие не содержит фталатов;
- Данное изделие не включает в себя части любой производной крови человека, как неотъемлемую часть;

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Изделие однократного применения.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.
- Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток. При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.
- Данное изделие изготовлено из натурального латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на натуральный латекс необходимо использовать перчатки из синтетических материалов.
- Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.
- Избегать воздействия горюче-смазочных материалов, растворителей, озона и прямого солнечного света.

11. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Продукция компании Анселл Хелскеа Юроп Н.В. 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 окружающей среды.

По истечению срока годности или после применения, изделие следует утилизировать в соответствии с местными нормативными документами.

12. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Продукция компании Анселл Хелскеа Юроп Н.В. разработана и произведена в соответствии со стандартами по защите окружающей среды. При условии правильной утилизации можно избежать риска загрязнения окружающей среды.

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Класс отходов: «Б».

13. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо к данному МИ. Изделие является одноразовым.

14. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Не применимо к данному МИ. Изделие является одноразовым.

15. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Наименование	Способ стерилизации
Перчатки медицинские хирургические стерильные из натурального латекса в различных вариантах исполнения	Кобальт 60, минимум 25 кГр облучения; Уровень обеспечения стерильности (SAL) 10^{-6}

16. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ
ISO 10282	Одноразовые стерильные резиновые хирургические перчатки – Спецификация
EN 455 Part 1	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Требования и испытания на отсутствие дыр
EN 455 Part 2	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Требования и испытания физических свойств
EN 455 Part 3	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
EN 455 Part 4	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока хранения
EN ISO 374-1	Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Часть 1. Терминология и требования к эксплуатационным характеристикам
EN ISO 374-2	Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Часть 2. Определение сопротивления материалов пропусканию
EN ISO 374-4	Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Часть 4. Определение стойкости к разрушению химическими веществами
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-13	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах
EN 16523-1	Определение сопротивления материалов к проникновению химических веществ. Часть 1. Проницаемость потенциально опасных жидких химических веществ при длительном контакте.
EN ISO 374-5	Перчатки, защищающие от химикатов и микроорганизмов. Часть 5. Терминология и требования к перчаткам для защиты от микроорганизмов
AS/NZS 4179	Перчатки хирургические одноразовые стерильные резиновые. Технические условия
JIS T9107	Одноразовые стерильные резиновые хирургические перчатки – Спецификация
EN 420	Перчатки защитные. Общие требования и методы испытаний
ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
ISO 14001	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению
ISO 14971	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN 556	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".
ASTM F739	Стандартный метод испытаний для проникновения жидкостей и газов через материалы защитной одежды в условиях постоянного контакта
Korean GMP	Надлежащая производственная практика Кореи

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие перчаток требованиям стандартов, приведенных в пункте 16 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение срока годности, в соответствии с данными, приведенными в пункте 9, для соответствующих вариантов исполнения перчаток со дня даты изготовления, указанной на упаковке.

18. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем возникшим вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ по адресу и импортеру: ООО «Анселл РУС», Россия, 123610, город Москва, набережная Краснопресненская, дом 12, под 3, эт 11, пом 1103,1103А.

Телефон: + 7 (495) 258 13 16.

ИНН: 7703750930

Адрес электронной почты: info@ansell.ru

ВЕРСИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Версия	Дата выпуска
1.0	2019 г.

Перевод с английского языка на русский язык

Шапки, штампов, печатей, фрагментов текста и апостиля на сопроводительном письме компании «Анселл Хелскэар Юроп Н.В.» о направлении эксплуатационной документации уполномоченному представителю ООО «Анселл РУС» от 12.07.2019 г.

«Анселл Хелскэар Юроп Н.В.»
(Ansell Healthcare Europe N.V.)
--
Риверсайд Бизнес Парк - Блок J
Бульвар Интернасьональ 55
1070 Брюссель, Бельгия

/Логотип: Анселл/

Т.: +32 (0)2 528 74 00
Ф.: +32 (0)2 528 74 00
www.ansell.com

Должность Заместитель директора по вопросам нормативно-правового регулирования
Имя Саманта Маршалл

/Штамп:/

Я, нижеподписавшийся нотариус Мартине Робберехтс,
ассоциированный нотариус Завентема (Бельгия),
подтверждаю, что подпись на настоящем документе является
подписью Карин Марии Д'Ондт, поставленной в моем
присутствии. Удостоверение подписи имеет отношение
только к ее подлинности и не подразумевает подтверждения
нотариусом должности или полномочий вышеуказанного
лица с правом подписи.
Завентем, 22.07.2019 г.
/подпись/

/Круглая гербовая печать: Мартине Робберехтс – ЗАВЕНТЕМ * Ассоциированный
нотариус/

/Штамп:/

«Анселл Хелскэар Юроп НВ»
Риверсайд Бизнес Парк - Блок J
Бульвар Интернасьоналелан 55
1070 Брюссель
БЕЛЬГИЯ
/подпись/

/Логотипы: HyFlex; GAMMEX; AlphaTec; MICROFLEX/

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)	
1. Страна	БЕЛЬГИЯ
2. Настоящий официальный документ подписан:	Робберхтс, Мартине
3. Выступающим(-ей) в качестве:	Нотариуса
4. Скреплен печатью/штампом:	Робберхтс энд Ван Каувеларт
Удостоверено	
5. в г. Брюсселе	6. Дата: 26 июля 2019 года
7. Федеральной государственной службой иностранных дел, внешней торговли и сотрудничества в целях развития	
8. За №: 190713375509	
9. Печать/штамп:	10. Подпись:
<i>/Гербовая печать Королевства Бельгия/</i>	Подписано цифровой подписью Федеральной государственной службы и иностранных дел Бельгии

Цена: 20,00 евро

Настоящий Апостиль не удостоверяет достоверность содержания документа.	
Для подтверждения подлинности цифровой подписи перейдите на: www.elegalisation.diplomatie.be/help	<i>/QR-код/</i> Для проверки подлинности апостиля перейдите на: www.legalweb.diplomatie.be

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

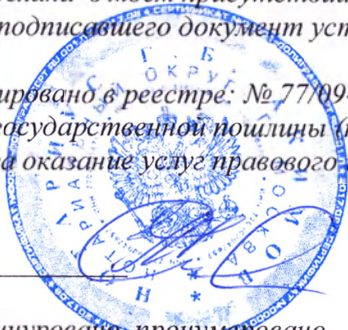
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 73-2604

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

