

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
(УДОСТОВЕРЕНИЕ) ПОДПИСИ
личности от имени корпорации**

תס"י 810/20

**אימות חתימתו
של אדם
בשם תאגיד**

Я, нижеподписавшаяся, Зингерман Орли, нотариус, номер лицензии 299856, адрес ул. Жаботинского, 35, г. Рамат Ган, Израиль, настоящим документом подтверждаю, что 20.08.2020, в моем присутствии находилась госпожа Чертков Светлана, личность которой установлена мной в соответствии с предъявленным мне паспортом государства Израиль № 21807002 Выданным 11.09 2014 года в городе Кфар Саба, в Израиле. Я убедилась, что госпожа Чертков Светлана, поняла смысл данного документа и подписала его по собственному желанию, обозначенный буквой «А» от имени корпорации MEDEREN NEOTECH LTD No. 515505329, находящейся в Тель-Авиве, Израиль.



אני החיימ
אורלי זינגרמן, נוטריון
מרחי זיבוטנסקי 35, רמת גן, ישראל
מסי רישיון נוטריוני 299856

(מר(ת)

אירטקוב סבטלנה
שזעפ"י דרכון ישראלי
מסי 21807002
שהונפלי ביום 11.09.2014
בכפר סבא, ישראל

ושוכנעתי כי הניצב/ת/ים בפני הבינ/ה/ו הבנה
מלאה את משמעות הפעולה
וחתם/מה/ו מרצונו/ם החופשי על המסמך
המצורף בזה ומסון באות "א", בשם חברה
מדור נאוטע "מ"
שמספרה 515505329

שמיקומה: תל אביב, ישראל

בתולף תפקידו/ה/ם וסמכותו/ה/ם וסמכותו/ה/ם
כמורשה/ת/י
חתימה מטעם ובשם החברה, אני מאשר

Как подтверждение сказанному выше,
госпожа Чертков Светлана подписала
приложенный документ,
обозначенный буквой «А» выданный
от имени корпорации.

В подтверждении этого я,
удостоверяю подпись госпожи
Чертков Светланы своей личной

כראיה להנחת, להנחת דעתי, לשם הוכחת
רשותו/ה/ם של מל מר(ת) צירטקוב סבטלנה
לחתום על המסמך הרצ"ב והמסומן באות "א"
תשם החברה הנייל
ולאיה נני מאמת את חתימתו/ה/ם של
החותם/ים הנ"ל

היום 20.08.2020

Печать и подпись не

שכ"ט נוטריוני 322+מע"מ



УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

Mederen Neotech Ltd.

515505329

«20» 08 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик MEDEREN в вариантах исполнения

Версия 2

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	4
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	5
6 Указания по применению.....	10
7 Комплектность	13
8 Техническое обслуживание, текущий ремонт	13
9 Упаковка	14
10 Маркировка.....	15
11 Условия эксплуатации.....	19
12 Транспортирование.....	19
13 Хранение	19
14 Гарантийные обязательства	19
15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	20
16 Контактная информация	20



1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик MEDEREN в вариантах исполнения (далее – перчатки):

1. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: XS, цвет: сиреневый.
2. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: S, цвет: сиреневый.
3. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: M, цвет: сиреневый.
4. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: L, цвет: сиреневый.
5. Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: XL, цвет: сиреневый.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотек Лимитед), address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com (Медерен Неотек Лтд. ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).



3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Перчатки – предназначены для индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Изделие создает механический барьер между медицинским работником и пациентом во время выполнения инвазивных (инъекции, забор крови и проч.) и неинвазивных манипуляций, при работе с биологическими средами во время лабораторных исследований, проведении уборки, утилизации отходов и т.д. Применяется для предупреждения возникновения и распространения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Условия применения:

Перчатки применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений в качестве защитных средств при выполнении неинвазивных, простых инвазивных, диагностических и терапевтических процедур и манипуляций, а также при обработке загрязнённых медицинских изделий.

Показания к применению

Перчатки необходимо использовать всегда, если предполагаются:

1. Контакт с неповрежденными слизистыми оболочками пациента.
2. Проведение простых медицинских инвазивных вмешательств;
3. Контакт с кровью, секретом, экскретом и другими биологическими жидкостями, в лабораторных условиях (in vitro);
4. Контакт с биологическими средами (находящимися вне организма пациента), потенциально контаминированными патогенными или условно-патогенными микроорганизмами;
5. Использование колющих и режущих инструментов;
6. Обработка медицинских инструментов;
7. Утилизация медицинских отходов.
8. Опорожнение емкостей с физиологическими отправлениями
9. Очистка поверхностей, загрязнённых биологическими жидкостями



Противопоказания к применению:

Не рекомендуется использование медицинских перчаток при выраженных поражениях кожи кистей, острых и обострении хронических кожных заболеваний, аллергических реакциях на материал изделия.

Возможные побочные действия:

Аллергические реакции на материал изделия.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

5.1 Описание изделия

Перчатки – изделие не стерильное и предназначено для однократного применения.

Представлены перчатки одинарной хлоринации, амбидекстральные с манжетой валиком. Параметры перчаток представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры перчаток.

Наименование изделия	размеры	материал	цвет	Текстура
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик MEDEREN в вариантах исполнения	XS,S,M,L,XL	нитрил	сиреневый	Текстурированные на пальцах

Общий вид перчаток должен соответствовать рисунку 1





Рисунок 1 – Общий вид перчаток (одна рука)



Рисунок 2 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

7.2. Технические характеристики изделия

Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические характеристики нитриловых перчаток

Изделия	Размер	Ширина , мм	Длина не менее мм	Масса не более г.
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик	XS	≤ 80	220	5.5
	S	80 ± 10	220	
	M	95 ± 10	230	
	L	110 ± 10	230	
	XL	≥ 110	230	



Толщина одной стенки перчатки с текстурованной поверхностью в точках измерения на пальцах не менее 0,11 мм

Толщина перчаток с гладкой поверхностью точно в центре ладони не более 2,00мм.

Толщина венчика перчатки не более 2,50 мм.



Рисунок 3 - Точки измерения толщины стенки перчатки

7.3. Физико-механические свойства перчаток:

Физико-механические свойства перчаток представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Значения физико-механических показателей нитриловых 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	500	6,0	400

– Масса остаточного опудревающего вещества не более 2,0 мг/перчатку для неопудренных нитриловых перчаток.

7.4. Используемые материалы при изготовлении

Для изготовления нитриловых перчаток используют следующие материалы:

Таблица 4 – Перечень материалов, используемых при производстве перчаток

Варианты исполнения	Используемый материал	Марка	Производитель	Страна
Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые с антимикробным покрытием одноразовые нестерильные неопудренные манжета закатана в венчик	Бутадиен-нитрильный каучук	NBR6240	Lg chem., ltd (ЛЖ Хем, ЛТД)	Корея
	Оксид цинка	Zinc oxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США
	Сера	Sulphur	Vystar (Вистар)	Малайзия
	Дитиокарбамат цинка	Zinc Di-n-butylidithiocarbamate	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектром Лаборатори продактс инк.)	Малайзия
	Парафин	SY547	Chem service, Inc (Хем сервис Инк.)	США
	Диоксид титана	Titanium dioxide	Sciencelab.com, Inc. (СайансЛаб ком Инк.)	США
	Фталоцианиновый краситель*	Phthalocyanine dye	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектром Лаборатори продактс инк.)	Малайзия
	Краситель сиреневый	CI Pigment Blue 15:3 & CI Pigment Violet 23	Spectrum chemical MFG. Corp. (Спектром Лаборатори продактс инк.)	Малайзия

* В качестве антимикробного эффекта используется технология AMG «Antimicrobial Gloves» с помощью специального красителя, который представляет собой фотосенсибилизатор, при воздействии света генерирует синглетный кислород. Этот синглетный кислород окисляет белки и липиды бактерий, что приводит к гибели микробов.

Процентное содержание фотосенсибилизатора (Фталоцианинового красителя) в составе перчаток составляет 0.0016-0.0048%.



7.5 Антимикробная эффективность перчаток:

Антимикробная эффективность перчаток представлена в таблице 5:

Таблица 5 – Антимикробная эффективность перчаток:

Лог редукция Организм	5 минут	10 минут	20 минут	30 минут	Заключение
S. aureus	5.00	>5	5.00	5.00	Перчатки эффективны во все соответствующие временные промежутки.
E. faecalis	4,08	4.53	4.45	>4.93	Перчатки эффективны во все соответствующие временные промежутки.
K pneumoniae	0.14	1.27	1.52	2.23	1,27 log снижение через 10 минут после воздействия света с увеличением эффективности с течением времени (1,52 и 2,23 log редукция на 20 и 30 минут, соответственно)
P. aeruginosa	0.45	0.39	0.93	2.34	Перчатки начинают показывать редукцию log 2 только после 30 мин воздействия света
MRSA	3.9	>5.08	>5.08		Перчатки эффективны во все соответствующие временные промежутки.
S. pyogenes	3.12	>3.90	>3.90		Перчатки эффективны во все соответствующие временные промежутки.
E. faecium	4.45	3.81	4.55		Перчатки эффективны во все соответствующие временные промежутки.

Перчатки при условии освещения 1000 люкс эффективны:

1. Против *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, в 99,999% случаев уже через 5 мин.
2. Ограниченно эффективны против *Pseudomonas aeruginosa* через 30 минут.
3. Против *Klebsiella pneumonia* в 90% случаев через 20 минут.



4. Против метициллин-резистентного золотистого стафилококка (MRSA), *Streptococcus pyogenes* и *Enterococcus faecium* через 5, 10 и 15 минут, однако степень эффективности пока не установлена.

Эффективность перчаток против других видов бактерий и вирусов в процессе изучения.

Внимание! Недостаточная освещенность может повлиять на антимикробную эффективность перчаток.

6 Указания по применению

6.1 Общие положения

6.1.1 Перед работой с перчатками ознакомьтесь с инструкцией по применению.

6.1.2 Перчатки необходимо использовать в случаях риска контакта медицинских работников с кровью, другими биологическими жидкостями, с медицинскими изделиями загрязненными биологическими жидкостями организма.

6.1.3 Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

6.1.4 Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожными антисептиками.

6.2 Требования безопасности

6.2.1 Перед надеванием перчаток необходимо произвести гигиеническую обработку рук.

6.2.2 Перчатки необходимо надевать только после полного высыхания антисептика на коже рук.

6.2.3 После снятия перчаток необходимо проводить гигиеническую обработку кожи рук антисептиками.



6.2.4 Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

6.2.5 Запрещено использовать перчатки в случае нарушения целостности изделия.

6.2.6 Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.

6.2.7 Не рекомендуется длительное ношение перчаток (более 2-х часов).

6.2.8 В случае появления раздражений кожи прекратить использование перчаток и обратиться к врачу.

6.2.9 Не рекомендуется обрабатывать перчатки антисептическими и дезинфицирующими средствами, во время выполнения манипуляций, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

6.2.10 Не рекомендуется во время использования обрабатывать перчатки антисептиком, т.к. это может привести к повышению их проницаемости.

6.2.11 Во избежание нарушения целостности перчаток не применяйте чрезмерную силу при их надевании.

6.2.12 Необходимо заменить перчатки в случае:

- повреждения (прокола);
- обнаружения дефекта;
- попадания (впитывания) под перчатку любой жидкости;
- появления липкости;
- ощущения появления «перчаточного сока»;
- перехода от «грязного» этапа операции к «чистому».

6.2.13 Не использовать после срока годности.

6.3 Способ применения

6.3.1 Произвести гигиеническую обработку рук.

6.3.2 Взять упаковку с перчатками, проверить целостность упаковки и срок годности.



6.3.3 Достаньте перчатку из упаковки за ту часть изделия, которая будет находиться на запястье.

6.3.4 Держа перчатку за верхний край манжеты, наденьте первую перчатку

6.3.5 Рукой без перчатки за верхний край манжеты достаньте из упаковки вторую перчатку.

6.3.6 Чтобы избежать соприкосновения руки в перчатке с кожными покровами предплечья, выверните наружную часть второй перчатки так, чтобы завести под отворот 2-й, 3-й пальцы руки в перчатке.

6.3.7 Наденьте вторую перчатку на руку.

6.3.8 После того, как перчатки надеты на обе руки, не прикасайтесь к объектам окружающей среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

6.3.9 После проведения манипуляций снять перчатки согласно следующего алгоритма:

6.3.10 Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья с внешней стороны, не дотрагиваясь до кожи предплечья и стяните её с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку

6.3.11 Держа снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, заведите пальцы свободной руки под манжету перчатки на второй руке. Снимите вторую перчатку, скатывая её с руки таким образом, чтобы первая перчатка оказалась внутри второй.

6.3.12 Утилизируйте использованные перчатки.

Примечание: Если врач использующий перчатки левша, то надевать перчатки необходимо сначала на левую руку - правой рукой.

6.3.13 Использованные перчатки подлежат утилизации.



7 Комплектность

Комплект поставки перчаток представлен в таблицах 6-10.

Таблица 6 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: XS, цвет: сиреневый	100 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 7 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: S, цвет: сиреневый	100 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 8 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: M, цвет: сиреневый	100 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 9 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
--------------	------------



1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: L, цвет: сиреневый	100 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

Таблица 10 – Комплектность поставки перчаток

Наименование	Количество
1 Перчатки медицинские диагностические (смотровые) HANDISOL нитриловые, с антимикробным покрытием, одноразовые, нестерильные, неопудренные, амбидекстральные, текстурированные на пальцах, одинарной хлоринации, манжета закатана в венчик, размер: XL, цвет: сиреневый	100 пар
2 Инструкция по применению	1 шт.
3 Потребительская упаковка	1 шт.

8 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Перчатки предназначены для однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

9 Упаковка

Перчатки укладываются в потребительскую упаковку до 100 пар, представляющую собой картонную коробку:

- габаритные размеры не более – 300 × 200 × 100 мм.
- масса, не более 1000 г.

Упакованные в потребительскую упаковку перчатки, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), по 10 шт. Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более – 500 × 300 × 300 мм.
- масса, не более – 10 кг.



Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 11.

Таблица 11 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
Картон (потребительская упаковка)	FEFCO 0201	Yoqi paper container company (Йоки пайпер контэйнер компани)	Тайвань
Гофрированный картон (транспортная упаковка)	Carton 11000	NAN YA CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай

10 Маркировка

На потребительскую упаковку перчаток нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя;
- количество изделий в упаковке
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- материал
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- символ и слово НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
- слово ОДНОРАЗОВЫЕ
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- символ обратитесь к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- Не использовать при повреждении упаковки



- Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ" "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- Слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- Тип манжеты «манжета закатана в венчик»
- Слова «Эффективность 99.999%*»
- Фраза * Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis (см.инструкцию)
- Логотип HANDISOL (заявка на регистрацию товарного знака 2020722783 от 01.05.2020)
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя;
- количество потребительских упаковок;
- сведения об уполномоченном представителе;
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- материал
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- символ и слово НЕСТЕРИЛЬНЫЕ
- слово ОДНОРАЗОВЫЕ
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);



- символ обратитесь к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ НА ПАЛЬЦАХ" "НЕОПУДРЕННЫЕ";
- Слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- Тип манжеты «манжета закатана в венчик»
- Слова «Эффективность 99.999%*»
- Фраза * Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis (см.инструкцию)
- Логотип HANDISOL (заявка на регистрацию товарного знака 2020722783 от 01.05.2020)
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- информация о соответствии при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «беречь от влаги»;
- символ «температурный диапазон»;

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно

	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Логотип HANDISOL
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Знак соответствия при декларировании соответствия



11 Условия эксплуатации

Перчатки применяются в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

12 Транспортирование

Упакованные перчатки транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются перчатки в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

13 Хранение

Хранение перчаток осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 10 до плюс 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.)

Срок хранения – 3 года.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия, используемых повторно, подвергаемых воздействию



климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности перчаток – 3 года.

15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов класса Б с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.

Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

16 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением перчаток, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,
postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР
А, офис 2, тел. +7-812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

№ 810/20

Нотариус + 322 НДС

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ЗИНГЕРМАН ОРЛИ * НОТАРИУС

/подпись/

Я, дипломированный переводчик **Матвеева Анна Михайловна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик:

Матвеева Анна Михайловна

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
Четвертого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 47/22-Н/78-2020-11-869

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

23 (двадцать три) лист а

Вр.и.о. нотариуса

М.В. Каменков

