

дон. камль-ч

КОПИЯ



中红普林
ZHONGHONG PULIN

经中红普林医疗用品股份有限公司批准
经理



李进歌 李进歌

18.03

2021年

聚氯乙烯无粉非灭菌检查手套

TS-06

使用说明书补充

2021年



TS-06使用说明书补充
聚氯乙烯无粉非灭菌检查手套

第3页请阅读以下版本:

本说明书适用于聚氯乙烯无粉非灭菌检查手套（以下简称“手套”），是一份综合文件，包含用于正确使用、运输、储存、维护和处置的有关用途、构造、工作原理、手套特性的必要信息，以及证明制造商保修的信息。

⚠ 对于安全使用手套的重要信息会标出带感叹号的警告三角符号。请特别注意这些说明。

⚠ 注意！不允许对产品进行改型！

针对手套使用的所有相关问题，请联系制造商或其授权代表：

中红普林医疗用品股份有限公司（中红普林医疗用品股份有限公司）邮编：063500，
中国河北省唐山市滦南县城西工业区

电话：+86 315-4167691

传真 +86 315-4168700

E-mail: sales@zhonghongpulin.cn

奥兰德有限责任公司

地址：邮编：117342，俄罗斯联邦莫斯科市布特列罗娃大街17B栋3楼XII号86室1-28

电话：+79269046988

E-mail: orlandrf@mail.ru



第23页第12条请阅读以下版本:

1. 索赔信息

如所提供的产品、其包装箱、包装、标记和配套性不符合随附文件的要求,则可向制造商提出赔偿要求。

制造商企业应登记所有提出的赔偿要求,并包含所采取措施的信息。

制造商收到的赔偿要求应在十日内处理。

将所采取的措施书面通知消费者。

为了确定破损的原因,应编制指明以下信息的证明文件:

- 产品名称和批号;
- 从制造商处收到产品的日期和收到产品的文件编号;
- 破损的详细说明;
- 破损的推想原因等。

如不能确定因接收方而引起产品缺陷时,制造商企业应接受索赔。

用于审查消费者索赔和使用情况的俄罗斯联邦境内制造商的授权代表地址:

奥兰德有限责任公司

地址: 邮编: 117342, 俄罗斯联邦莫斯科市布特列罗娃大街17B栋3楼XII号86室1-28

电话: +79269046988

E-mail: orlandrf@mail.ru



中红普林
ZHONGHONG PULIN

Approved by Zhonghong Pulin Medical
Products Co., Ltd.

Director



李金歌
18.03

Li Jin Ge.

2021 г.

Дополнение к
Инструкции по применению
TS-06

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ВИНИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ,
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

2021 г.



中红普林
ZHONGHONG PULIN

Дополнение к инструкции по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Станицу № 3 просим читать в следующей редакции:

Настоящая инструкция распространяется на Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные (далее – перчатки) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках перчаток, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения перчаток, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования перчаток, необходимо обращаться к изготовителю или его уполномоченному представителю:

Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.) West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063500, Hebei, China (Китай)

Тел.: +86 315-4167691

Факс: +86 315-4168700

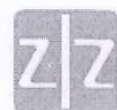
E-mail: sales@zhonghongpulin.cn

ООО «ОРЛАНД»

Адрес: 117342, Российская Федерация, г.Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, этаж 3, пом.ХII, ком.86, оф.1, к.28

Тел.: +79269046988

E-mail: orlandrf@mail.ru



Дополнение к инструкции по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Пункт № 12 на странице № 23 просим читать в следующей редакции:

1. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия от предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации для рассмотрения рекламаций и обращения потребителей:

ООО «ОРЛАНД»

Адрес: 117342, Российская Федерация, г.Москва, ул. Бутлерова, д. 17Б, этаж 3, пом.ХII, ком.86, оф.1, к.28

Тел.: +79269046988

E-mail: orlandrf@mail.ru

公 证 书

(2021)冀唐迁证外民字第 60 号

申请人：中红普林医疗用品股份有限公司，住所：唐山市滦南县城西工业区。

法定代表人：桑树军，男，一九六六年六月二十四日出生，公民身份号码：130224196606240016。

委托代理人：李进歌，女，一九七三年二月十九日出生，公民身份号码：13022419730219182X。

公证事项：印鉴、签名

兹证明中红普林医疗用品股份有限公司的委托代理人李进歌于 2021 年 3 月 18 日来到我处，在本公证员的面前，在前面的中、外文版本的《聚氯乙烯无粉非灭菌检查手套 TS-06 使用说明书补充》上签名并加盖“中红普林医疗用品股份有限公司”公章。

中华人民共和国河北省迁安市公证处

公证员：

蔡小朋

IV36685171



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) Цзи Тан Цянь Чжэн Вай Минь Цзы №60

Заявитель: Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.), расположенное по адресу: West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City.

Законный представитель: Сан Шуцзюнь, мужской, 24 июня 1966 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 130224196606240016.

Уполномоченный агент: Ли Цзиньгэ, женский, 19 февраля 1973 года рождения, номер удостоверения личности гражданки: 13022419730219182X.

Нотариальный предмет: печать, подпись.

Настоящим удостоверяется, что уполномоченный агент Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.) Ли Цзиньгэ 18 марта 2021 года обратилась к данной конторе и поставила подпись и официальную печать "Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.)" на предыдущем «Дополнении к Инструкции по применению TS-06 перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные» на китайском и иностранном языках.

Нотариальная контора города Цяньань провинции Хэбэй
Китайской Народной Республики

Нотариус: (личная печать: Цай Сяопэн)

18 марта 2021 года

(печать: Нотариальная контора города Цяньань провинции Хэбэй)

1V36685188

公 证 书

(2021)冀唐迁证外民字第 61 号

申请人：中红普林医疗用品股份有限公司，住所：唐山市滦南县城西工业区。

法定代表人：桑树军，男，一九六六年六月二十四日出生，公民身份号码：130224196606240016。

委托代理人：李进歌，女，一九七三年二月十九日出生，公民身份号码：13022419730219182X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2021) 冀唐迁证外民字第 60 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国河北省迁安市公证处

公证员：

蔡小朋



1V36685173

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) Цзи Тан Цянь Чжэн Вай Минь Цзы №61

Заявитель: Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.), расположенное по адресу: West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City.

Законный представитель: Сан Шуцзюнь, мужской, 24 июня 1966 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 130224196606240016.

Уполномоченный агент: Ли Цзиньгэ, женский, 19 февраля 1973 года рождения, номер удостоверения личности гражданки: 13022419730219182X.

Нотариальный предмет: соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется, что перевод на русский язык предыдущего «Нотариального акта» (2021) Цзи Тан Цянь Чжэн Вай Минь Цзы №60 соответствует оригиналу данного нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора города Цяньань провинции Хэбэй
Китайской Народной Республики

Нотариус: (личная печать: Цай Сяопэн)

18 марта 2021 года
(печать: Нотариальная контора города Цяньань провинции Хэбэй)

IV36685189

Страница №1:

Одобрено компанией Жонхон Пулин Медикл
Продактс Ко., Лтд.

Директор

/подпись/ Ли Цзиньгэ.

18.03.2021 г.

Круглая печать: Жонхон Пулин Медикл
Продактс Ко., Лтд. * 1302240100974

Страница №4:

Одобрено компанией Жонхон Пулин Медикл
Продактс Ко., Лтд.

Директор

/подпись/ Ли Цзиньгэ.

18.03.2021 г.

Круглая печать: Жонхон Пулин Медикл
Продактс Ко., Лтд. * 1302240100974

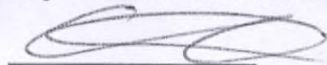
Страница №7:

Круглая печать: Нотариальная контора города Цяньань провинции Хэбэй Китайской Народной
Республики

Страница №9:

Круглая печать: Нотариальная контора города Цяньань провинции Хэбэй Китайской Народной
Республики

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать первого года.

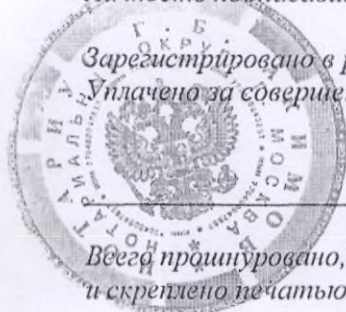
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

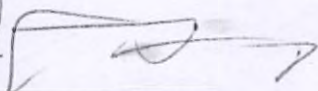
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021- 21- 1669

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



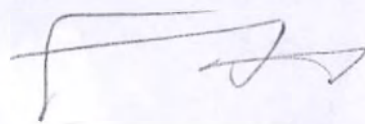
Всегда прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)



Г.Б. Акимов



Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/08-00777-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 720

17-120

Л.В. Дейнеко

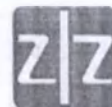


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист(-а, -ов)

Исх. - 1

公 证 书

中华人民共和国河北省迁安市公证处



中红普林
ZHONGHONG PULIN

“核准”

中红普林医疗用品股份有限公司

质量部经理 李进歌 李进歌

签字/盖章

" /8" /0 2019

PVC检查手套，无粉，未灭菌

使用说明

TS-06

2019 年

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	7
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	13
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	17
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	18
8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	19
9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	21
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	22
12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ	25

Инструкция по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Настоящая инструкция распространяется на Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные (далее – перчатки) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, конструкции, принципе действия и характеристиках перчаток, необходимые для правильной эксплуатации, транспортирования, хранения, обслуживания и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения перчаток, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования перчаток, необходимо обращаться к изготовителю или его уполномоченному представителю:

Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.) West Industrial Park, Luannan County, Tangshan City, 063502, Hebei, China (Китай)

Тел.: +86 315-4167691

Факс: +86 315-4168700

E-mail: sales@zhonghongpulin.cn

ООО «ЗЕФИР»

119017, Россия, Москва, ул. Малая Ордынка, д. 14, строение 1, помещение 62

Тел.: +7 965 399 51 72

E-mail: alexander.smith80@mail.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Перчатки смотровые виниловые неопудренные, нестерильные (далее – перчатки) предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Перчатки соответствуют требованиям EN 455-2:2009, EN 455-1:2000.

Перчатки могут применяться в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

1.2. Потребители

Перчатки предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля медицинским персоналом, при отсутствии противопоказаний.

1.3. Показания

Снижение риска возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи в случаях:

- когда возможен контакт с кровью или другими биологическими субстратами, потенциально или явно контраминированными микроорганизмами;
- при контакте со слизистыми оболочками;
- при контакте с поврежденной кожей;
- при использовании колющих и режущих инструментов;
- при проведении инвазивных диагностических и лечебных манипуляций.

Снижение риска профессионального заражения при контакте с инфицированными пациентами или их выделениями (в связи с этим использование перчаток является важным компонентом системы универсальных мер предосторожности);

Снижение риска заражения пациентов микробами, являющимися частью резидентной флоры рук медицинских работников;

Снижение риска контаминации рук персонала транзиторными возбудителями и последующей их передачи пациентам.

1.4. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материала.

1.5. Побочные эффекты

Побочные эффекты не наблюдаются при соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний и противопоказаний.

1.6. Меры предосторожности

⚠ Внимание!

Используйте перчатки только в соответствии с данной инструкцией.

При надевании перчаток всегда следуйте инструкции по надеванию, чтобы предотвратить любую контаминацию.

- Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.
- Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.
- Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.
- Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.
- Нельзя касаться окружающих поверхностей: дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.
- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

1.7. Общий вид изделия

Перчатки смотровые виниловые неопудренные, нестерильные представляют собой средства индивидуальной защиты для кистей рук, с отделениями для каждого пальца. (рисунок 1).

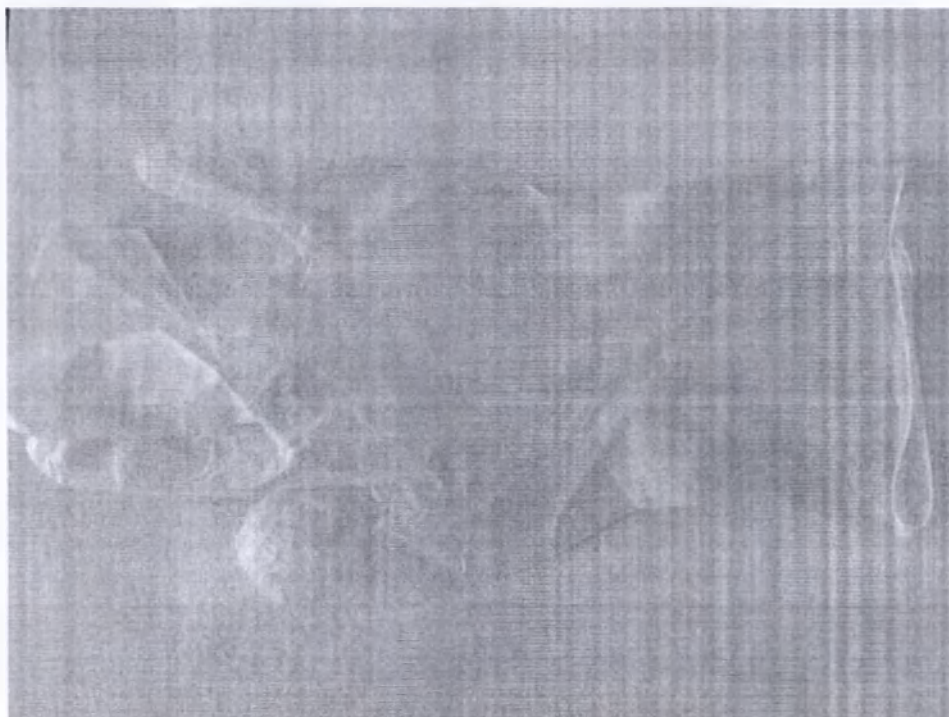


Рисунок 1 – Перчатки смотровые виниловые неопудренные, нестерильные

Инструкция по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Перчатки представляют собой нестерильное изделие, изготавливаемое из нитрила для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника; внутренняя поверхность перчаток неопудрена, и они не содержат антибактериальных веществ/материалов. Изделия предназначены для одноразового применения.

Изделие соответствует однотипным размерам XS, S, M, L, XL:

- Сверхмалый (XS).
- Малый (S).
- Средний (M).
- Большой (L).
- Сверхбольшой (XL).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Основные параметры и характеристики

2.1.1. Перчатки соответствует требованиям технической документации Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

2.1.2. Масса и габаритные размеры перчаток в зависимости от размера указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Значения ширины, длины и толщины перчаток.

Размер	Ширина W, (рисунок 2), мм	Медианное значение длины, мм, не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 3), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм, не более	Масса
Сверхмалые (XS)	≤ 80	240	Толщина перчаток в точках измерения на пальцах не менее 0,08	Толщина перчаток в точках измерения в ладони не более 2,0	$4,0 \pm 0,3$
Маленькие (S)	80 ± 10				$4,5 \pm 0,3$
Средние (M)	95 ± 10				$5,0 \pm 0,3$
Большие (L)	110 ± 10				$5,4 \pm 0,3$
Сверхбольшие (XL)	≥ 110				$5,8 \pm 0,3$

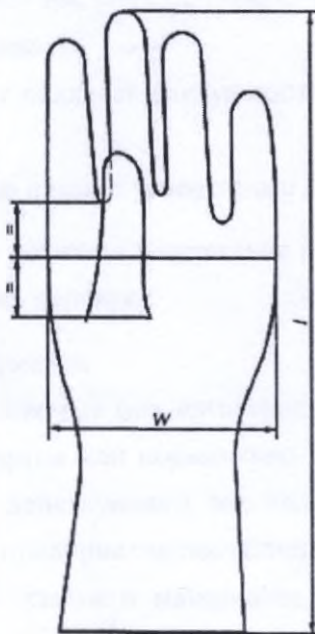


Рисунок 2 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

2.1.3. Толщина одной стенки перчатки в каждой точке, равна половине толщины двух стенок и приведена в таблице 1, при уровне контроля и приемлемом уровне качества (ISO 2859-1:1999).

Толщина венчика перчатки не более 2,50 мм.

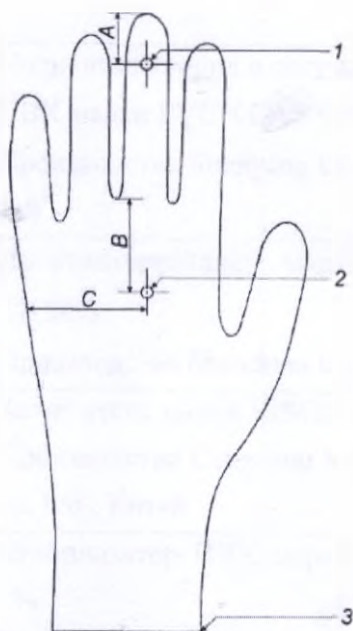


Рисунок 3 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

1 – кончик пальца, 2 – ладонь, 3 – край манжеты

$$A=(13\pm3) \text{ мм}, B=(33\pm5) \text{ мм}, C=(48\pm9) \text{ мм}$$

2.1.4. Перчатки герметичны.

2.1.5. Материал перчаток обладает следующими прочностными характеристиками:

- Усилие при разрыве до и после ускоренного старения не менее 3,6 Н.

2.1.6. Для неопудренных перчаток содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2,0 мг на одну перчатку.

2.2. Требования к материалам

2.2.1. Материалы, применяемые при изготовлении перчаток, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

2.2.2. Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве перчаток, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

Инструкция по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

2.2.3. Для изготовления перчаток, изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 2.

Таблица 2 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные	Поливинилхлорид в составе: ПВХ марки PVC (CAS 9002-86-2) 46% Производства Shenyang Chemical Industry Co., Ltd., Китай
		Диоктилтерефталат марки DOTP (CAS 6422-86-2) 38% Производства Shandong lanfan chemical co. Ltd., Китай
		Загуститель марки VISCOSITY (CAS64742-47-8) 15% Производства Cangzhou huahai oil refining and chemical co. Ltd., Китай
		Стабилизатор ПВХ марки Ca-Zn Stabilizer (CAS ND) 1% Производства Changzhou jiarenhe chemical co. Ltd., Китай

2.3. Комплектность

Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные, цвет: бесцветный (прозрачный), размер: XS;
2. Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные, цвет: бесцветный (прозрачный), размер: S;
3. Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные, цвет: бесцветный (прозрачный), размер: M;
4. Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные, цвет: бесцветный (прозрачный), размер: L;
5. Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные, цвет: бесцветный (прозрачный), размер: XL.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

2.4. Сведения о маркировке

2.4.1. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2016. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая.

Инструкция по применению TS-06

Перчатки смотровые випиловые, неопудренные, нестерильные

2.4.2. Маркировка в полном объеме нанесена на одну из сторон упаковки в виде этикетки или в виде бумажного или картонного ярлыка, прикрепляемого к ней, и содержит:

-полное наименование изделия;

-информация о размере;

-слово «Нестерильные»



-цвет перчатки;

-дата изготовления (месяц, год)



-символ «Использовать до...» (месяц, год)



-запрет на повторное применение



-символ «Не содержит натуральный латекс»

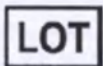


-не допускать воздействия солнечного света



-количество изделий в упаковке (пар);

-номер партии



-информацию о назначении медицинского изделия;

-информацию, необходимую для применения и хранения изделия.

2.4.3. Транспортная маркировка нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикреплены к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

2.4.4. Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Беречь от влаги



Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

2.5. Упаковка

2.5.1. Упаковка изделия соответствует требованиям конструкторской документации.

2.5.2. Потребительская упаковка

Перчатки упаковываются в коробки из картона. Потребительская упаковка обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения и позволяет визуально определить размер перчаток. Инструкция по применению наносится на потребительскую упаковку.

2.5.3. Транспортная упаковка

Инструкция по применению TS-06

Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Перчатки в потребительской упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона. В одной транспортной упаковке десять потребительских упаковок перчаток. Картонные коробки должны быть достаточно прочными, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения.

2.5.4. Размеры упаковки

Размеры потребительской упаковки (см):

- длина – $24,0 \pm 0,5$;
- ширина – $12,3 \pm 0,5$;
- высота – $7,4 \pm 0,5$.

Размеры транспортной упаковки (см):

- длина – $38,0 \pm 0,5$;
- ширина – $25,3 \pm 0,5$;
- высота – $25,0 \pm 0,5$.

2.5.5. Материал упаковки

Потребительская упаковка:

- толщина – $0,59 \pm 0,05$ мм.
- плотность материала – 400 ± 10 г/м².

Таблица 3 – Упаковочные материалы

№	Наименование изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Потребительская упаковка	Картон марки White board paper 400 г/450 г Производства Zhejiang dongda paper Co. Ltd., Китай

Транспортная упаковка:

- толщина – 3 мм.
- вес материала – 400 г/м².

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перчатки соответствуют требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ISO 10993:2003, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

4.1 Эксплуатационные ограничения

 Каждая партия перчаток проходит перед продажей специальную проверку изготовителем. Тем не менее, при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством изделия.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния перчаток, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к Изготовителю.

 Запрещается повторное использование перчаток.

Рабочие условия окружающей среды:

Температура от плюс 5 до плюс 40°C.

Относительная влажность воздуха: до 80% при температуре воздуха 25 °C.

Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- При надевании перчатки всегда следуйте согласно инструкции по надеванию перчаток, чтобы предотвратить любую контаминацию.
- Следует оберегать перчатки и упаковку от механических повреждений.
- Нельзя использовать перчатки при обнаружении повреждения упаковки.
- Нельзя использовать перчатки после окончания срока годности.
- Нельзя касаться своего лица загрязненными перчатками.
- Нельзя касаться окружающих поверхностей дверные ручки, клавиатура, компьютерные мыши.
- После использования никогда не мойте или повторно не используйте одноразовые перчатки.

Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

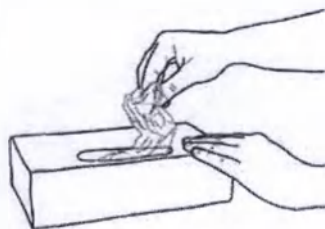
4.2 Подготовка к эксплуатации

Использование перчаток требует владения специальной техникой снятия и надевания, чтобы в процессе надевания не загрязнить их внешние поверхности.

4.3 Порядок работы с изделием

4.3.1 Этапы надевания перчаток:

Инструкция по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные



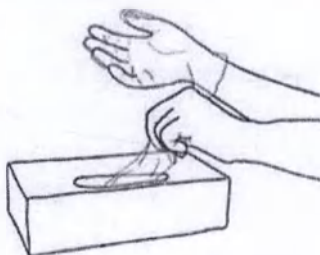
1. Достаньте перчатку из упаковки (коробки).



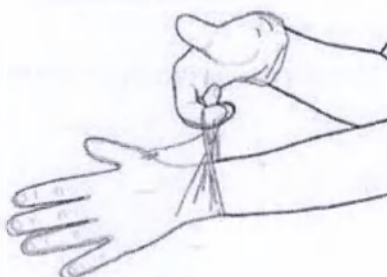
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Наденьте первую перчатку.



4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.



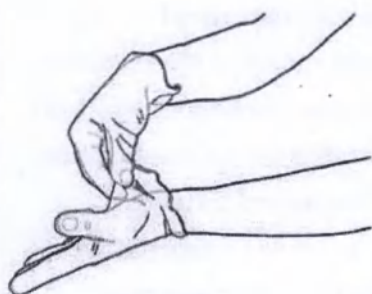
5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, верните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



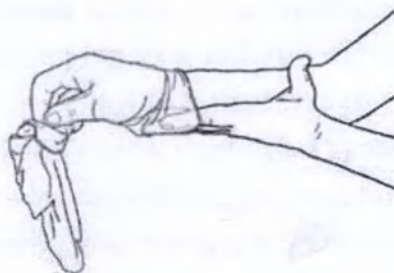
6. После того, как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.

4.3.2 Используйте перчатки по назначению.

4.3.3 Этапы снятия перчаток:



1. Захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



2. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



3. Утилизируйте снятые перчатки.

4.3.4 Затем выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

Перчатки сохраняют свои эксплуатационные свойства при использовании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха:

температура – от плюс 5 до плюс 40 °С;

относительная влажность воздуха – до 80 % при температуре воздуха 25 °С.

Перчатки, помещенные в транспортную упаковку, устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

температура – от минус 30 до плюс 50 °С;

относительная влажность воздуха – до 98 % при температуре 35 °С, но без конденсации влаги.

5.2 Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. При температуре хранения ниже плюс 10 °С может возникнуть конденсация. Если температура хранения опустилась ниже плюс 10 °С, перчатки перед использованием должны быть нагреты до 25–30 °С, иначе могут возникнуть трудности при их надевании вследствие потери их эластичности.

5.3 Перчатки необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от плюс 10 °С до плюс 30 °С.

5.4 Перчатки необходимо хранить вдали от источников возгорания.

6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 После применения перчаток по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

Примечание: Повторное использование перчаток запрещено. Они подлежат утилизации.

6.2 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.

7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

7.1 Использование перчаток должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

7.2 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать перчатки в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

8.1 Изделие однократного применения в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования изделие подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное требование не применимо, так как изделие не является стерильным и не должно подвергаться стерилизации.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Размер _____

Номер партии _____

приняты в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов,
действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель отдела технического контроля

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(Дата)

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

Размер _____

Номер партии _____

упакован на предприятии-изготовителе The Fifth Tangshan Branch Company of Zhonghong Pulin Medical Products Co., Ltd. (Тхе Фифтх Тангшан Бранч Компани оф Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (Дата)

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его тары, упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Рекламация, полученная изготовителем, рассматривается в десятидневный срок.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин повреждений необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование и номер партии изделия;
- дата получения изделия от предприятия-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание повреждения;
- предполагаемая причина повреждения и т.д.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина покупателя в возникновении дефекта в изделии.

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям, приведенным в выписке из технического файла № TS-06, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Срок годности перчаток 5 лет с даты их изготовления.

Инструкция по применению TS-06
Перчатки смотровые виниловые, неопудренные, нестерильные

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ**

Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Обозначение и наименование российского национального стандарта (документа)
MDD 93/42/EEC Директива Совета от 14 июня 1993 г. Медицинские приборы, устройства, оборудование.	-
ISO 13485:2012 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2003)	-
DIN EN ISO 14971-2013 (ISO 14971:2007)	ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993:2003	Стандарты серии ГОСТ ISO 10993. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL	ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ISO 15223-1:2016	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 455-2:2009 Медицинские перчатки для одноразового использования. Часть 2. Требования и определение физических свойств	ГОСТ EN 455-2-2014 Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
EN 455-1:2000 Медицинские одноразовые перчатки. Часть 1. Требования и определение отсутствия отверстий	ГОСТ EN 455-1-2014 Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности

公 证 书

(2019)冀唐迁证外民字第 721 号

申请人：中红普林医疗用品股份有限公司，住所：唐山市滦南县城西工业区。

法定代表人：桑树军，男，一九六六年六月二十四日出生，公民身份号码：130224196606240016。

委托代理人：李进歌，女，一九七三年二月十九日出生，公民身份号码：13022419730219182X。

公证事项：印鉴、签名

兹证明中红普林医疗用品股份有限公司的委托代理人李进歌于二〇一九年十二月二十四日来到我处，在本公证员的面前，在前面的中、外文版本的《PVC 检查手套，无粉，未灭菌 使用说明 TS-06》上签名并加盖“中红普林医疗用品股份有限公司”公章。

中华人民共和国河北省迁安市公证处

公证员：

蔺小朋

1V36684102

二〇一九年十二月二十四日



НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2019) Цзи Тан Цянь Чжэн Вай Минь Цзы №721

Заявитель: Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд., адрес: город Таншань, уезд Луаньнань, западный промышленный парк.

Законный представитель: Сан Щуцзюнь, мужской, 24 июня 1966 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 130224196606240016.

Доверенный представитель: Ли Цзиньгэ, женский, 19 февраля 1973 года рождения, номер удостоверения личности гражданки: 13022419730219182Х.

Предмет: печать, подпись

Настоящим удостоверяется, что доверенный представитель Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд. Ли Цзиньгэ 24 декабря 2019 года обратилась к нашей конторе, поставила подпись и официальную печать «Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.» на предыдущих «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ВИНИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ Инструкция по применению TS-06» на китайском и иностранном языках в присутствии данного нотариуса.

Нотариальная контора города Цяньнань провинции Хэбэй
Китайской Народной Республики (с печатью)

Нотариус: Цай Сяопэн (личная печать)

24 декабря 2019 года

IV36684114

公 证 书

(2019)冀唐迁证外民字第 722 号

申请人：中红普林医疗用品股份有限公司，住所：唐山市滦南县城西工业区。

法定代表人：桑树军，男，一九六六年六月二十四日出生，公民身份号码：130224196606240016。

委托代理人：李进歌，女，一九七三年二月十九日出生，公民身份号码：13022419730219182X。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的（2019）冀唐迁证外民字第 721 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国河北省迁安市公证处

公证员：

蔺小朋



二〇一九年十二月二十四日

LV36684103

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2019) Цзи Тан Цянь Чжэн Вай Минь Цзы №722

Заявитель: Жонхон Пулин Медикл Продакте Ко., Лтд., адрес: город Таншань, уезд Луаньнань, западный промышленный парк.

Законный представитель: Сан Щуцзюнь, мужской, 24 июня 1966 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 130224196606240016.

Доверенный представитель: Ли Цзиньгэ, женский, 19 февраля 1973 года рождения, номер удостоверения личности гражданки: 13022419730219182X.

Предмет: соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется, что текст перевода на русский язык предыдущего «НОТАРИАЛЬНОГО АКТА» "(2019) Цзи Тан Цянь Чжэн Вай Минь Цзы №721" соответствует оригиналу данного нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора города Цяньнань провинции Хэбэй
Китайской Народной Республики (с печатью)

Нотариус: Цай Сяопэн (личная печать)

24 декабря 2019 года

IV36684115

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ГОРОДА ЦЯНЬАНЬ ПРОВИНЦИИ ХЭБЭЙ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

Одобрено компанией Жонхон Пулин Медикл
Продактс Ко., Лтд.
Менеджер службы обеспечения качества
/подпись/ Ли Цзинь
18.10.2019

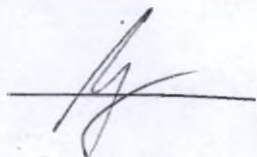
Круглая печать: Жонхон Пулин Медикл Продактс Ко., Лтд.

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ ВИНИЛОВЫЕ, НЕОПУДРЕННЫЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
TS-06

Вер. 2019

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

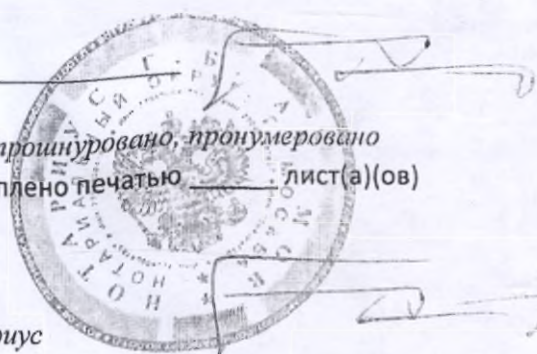
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 59-1879

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

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

Нотариус



Г.Б. Акимов



Двадцать пятого сентября две тысячи двадцатого года

Зарегистрировано в Роспатенте № 2110/1777-2020-
Взыскано государственной пошлины (по чеку): 330 р
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1650 р
Е.Е. Прокошенкова

25.1589

330p

1650p

Е.Е. Прокошников

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

33 / ЛИСТОВ

Homopuyc