

中华人民共和国广东省湛江市粤西公证处

1-2 2022

公 证 书

ВИСОУ

Approved by

Director of Quality Department

Fitone Latex Products Co., Ltd

由广东汇通乳胶制品有限公司

质量部总监批准

 Yang Yi 杨毅

Signature / Stamp

Date 日期 2020.12.31

Instruction for use

SINGLE-USE NON-STERILE POWDER-FREE LATEX EXAMINATION MEDICAL GLOVES

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ	4
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	7
3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	14
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	15
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	18
6. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	19
7. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	20
8. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ	21
9. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	22
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	23
11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	24
12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	25
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	26
ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ.....	27

Настоящая инструкция распространяется на Перчатки одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные (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:

Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong ФИТОН ЛАТЕКС ПРОДУКТС КО., ЛТД.ГУАНДУН

Адрес: No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, China

№ 5 Тонгуй Роуд, Промышленная зона Лингбей, Суйси 524338 Чжаньцзян, Гуандун, Китай

Тел.: +32 465009411

E-mail: chen.gu@fitonehealthcare.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Балтийская Торговая Компания» (ООО «БТК»)

Адрес: 194156, город Санкт-Петербург, проспект Энгельса, дом 34, литер в, помещение 14-н

Тел.: +7-911-726-27-72

E-mail: sidek@mail.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ

1.1. Назначение и условия применения

Перчатки одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные (далее – перчатки) предназначены для одно-разового использования при проведении медицинских исследований, диагно-стики и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.

Изделие относится к перчаткам медицинским диагностическим из латекса натурального каучука согласно ISO 11193-1:2008.

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 контаминированными 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.
- Беречь от воздействия озона и ультрафиолетовых лучей.
- Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

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 одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные представляют собой средства индивидуальной защиты для кистей рук, с отделениями для каждого пальца (рисунок 1).

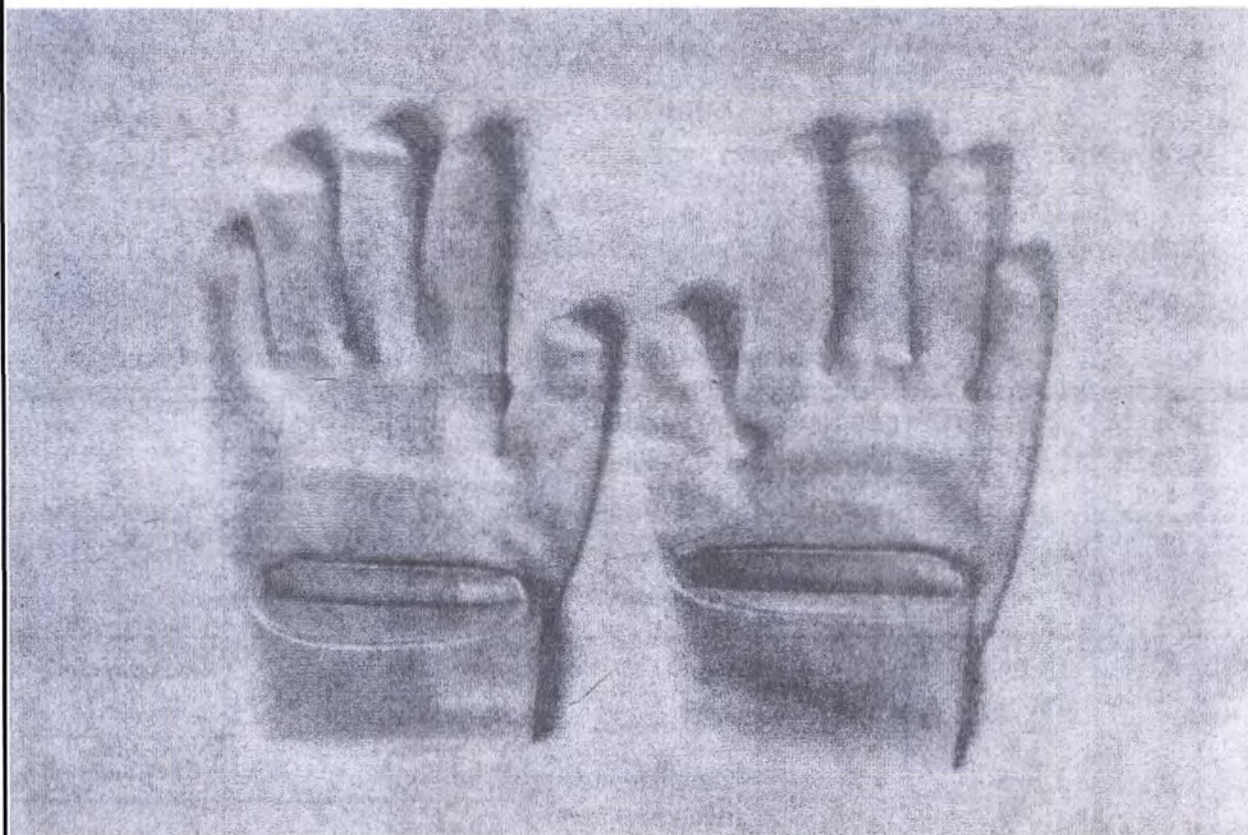


Рисунок 1 – Перчатки одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные

Перчатки представляют собой нестерильное изделие, изготавливаемое из латекса натурального каучука для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника. Перчатки текстурированные по всей поверхности, не обработанные тальком с внутренней и наружной поверхности, 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	Длина L, (рисунок 2), мм, не менее	Толщина (в точках, указанных на рисунке 3), мм, не менее	Толщина (точно в центре ладони), мм	Толщина манжеты (25 мм от валика), мм	Масса, г, не более
Сверхмалые (XS)	≤ 80	240	0,11 мм для текстурированной поверхности	0,08 $\pm$ 0,04	0,10 $\pm$ 0,04	8,5
Маленькие (S)	80 $\pm$ 10	240				
Средние (M)	95 $\pm$ 10	240				
Большие (L)	110 $\pm$ 10	240				
Сверхбольшие (XL)	≥ 110	240				

Примечание: Длину перчатки измеряют по кратчайшему расстоянию от кончика среднего пальца до края манжеты. Ширину перчатки измеряют на плоской поверхности через среднюю точку между основаниями указательного и большого пальцев.

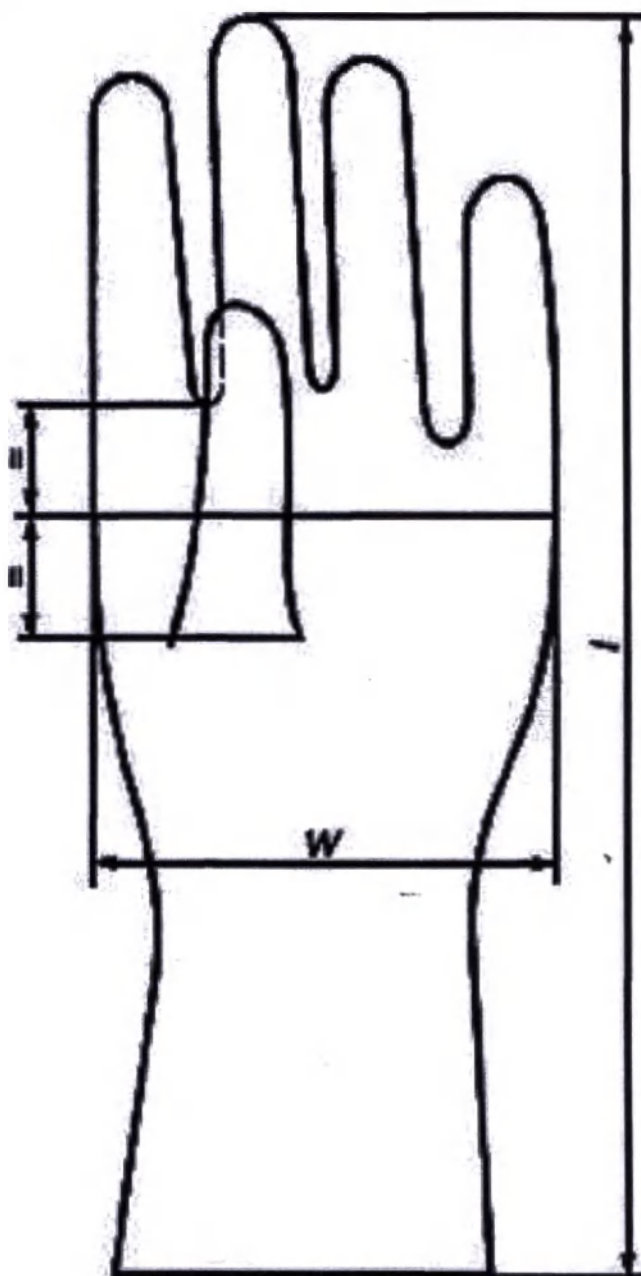


Рисунок 2 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

- 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 (AQL) в соответствии с ISO 2859-1-2007, указанным в таблице 2. Толщина венчика перчатки не более 2,50 мм.

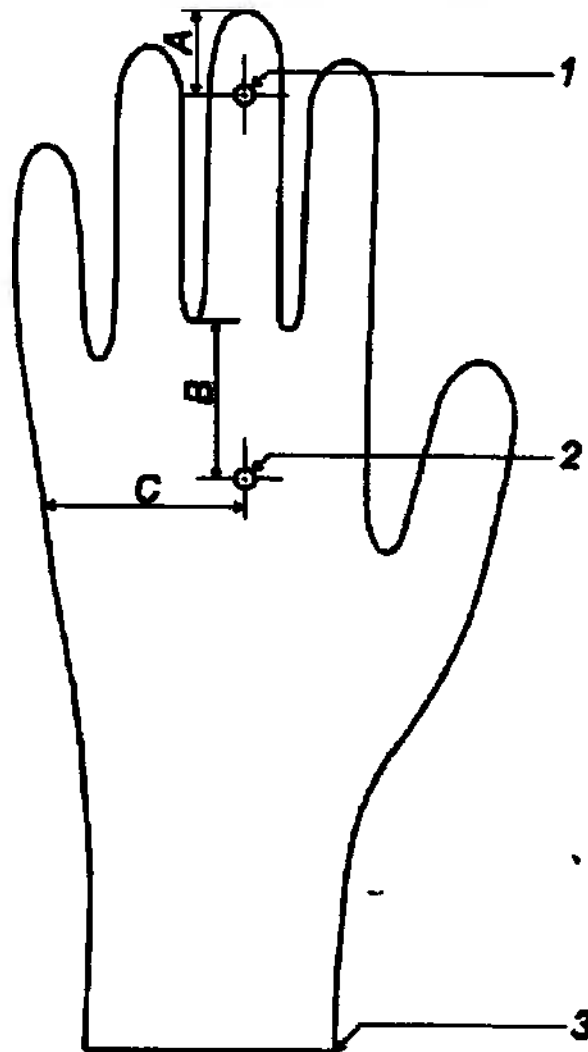


Рисунок 3 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

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

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

2.1.4. Перчатки герметичны.

2.1.5. Материал перчаток обладает следующими прочностными характеристиками:

Усилие при разрыве до ускоренного старения, не менее 7,0 Н;

Удлинение при разрыве до ускоренного старения, не менее 650 %;

Усилие при разрыве после ускоренного старения, не менее 6,0 Н;

Удлинение при разрыве после ускоренного старения, не менее 500%

2.1.6. Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL) перчаток приведены в таблице 2.

Таблица 2 – Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL):

Характеристика	Определяемый дефект	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	Ширина, длина, толщина	S-2	4,0
Герметичность	Наличие отверстий	G-1	2,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	До и после ускоренного старения	S-2	4,0

2.1.7. 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.

2.2.3. Для изготовления перчаток, изготовителем используются сырье и материалы согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы

№	Наименование изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Перчатки	Натуральный каучуковый латекс (CAS 9006-04-6) 95,7-98,1 %, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай
		Сера (CAS 7704-34-9) 0,5-0,9 %, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай
		Оксид цинка (CAS 1314-13-2) 0,1-0,5 %, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай
		Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDC) (CAS 14324-55-1) 0,25-0,65 %, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай

		Казеин (CAS № 9000-71-9) 0,1-0,3%, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай
		Антиоксидант KY-616 (CAS68610-51-5) 0,7-0,8%, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай
		Диспергатор Н (CAS 36290-04-7) 0,5-0,6%, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай
		Параксиллол (CAS 106-42-3) 0,2-0,5%, Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай

2.3. Требования к надежности

2.3.1. Срок годности перчаток не менее 5 лет с даты их изготовления.

2.4. Комплектность

Перчатки одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные одного из вариантов размеров: XS, S, M, L, XL в потребительской упаковке – коробке по 100 шт (50 пар).

2.5. Сведения о маркировке

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

2.5.2. 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 перчаток;

-дата изготовления (месяц, год) ;

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

-запрет на повторное применение ;

-символ «Содержит натуральный латекс» ;

-не допускать воздействия солнечного света



-количество изделий в упаковке;

-номер партии **LOT**;

-информацию о назначении медицинского изделия;

-информацию, необходимую для применения и хранения изделия.

Перчатки одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные

Размер XS, цвет кремово-белый, 100 штук (50 пар).

Производитель: Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong (ФИТОН ЛАТЕКС ПРОДУКТС КО., ЛТД.ГУАНДУН
No. 5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi 524338 Zhanjiang, Guangdong, China

(№ 5 Тонгуй Роуд, Промышленная зона Лингбей, Суйси 524338 Чжаныцзян, Гуандун, Китай)

LOT

SE201201



12.2020



11.2025

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.

Инструкция по применению: перед применением перчаток убедиться в целостности упаковки. Необходимо применение правильной техники снятия и надевания перчаток, которая предотвращает контаминацию рук медицинских работников. Если целостность перчатки нарушена (например, если она проколота), ее следует заменить как можно быстрее и провести гигиеническую антисептику рук. **Обязательно обработайте руки после снятия перчаток!** Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности при условии целостности упаковки, соблюдении условий хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и высокой влажности, при температуре от плюс 5 °C до плюс 35 °C.

Беречь от воздействия озона и ультрафиолетовых лучей.

Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

2.5.3. 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.

2.5.4. Маркировка транспортной тары с нанесением манипуляционных знаков:

- Беречь от влаги



Допускается дополнять маркировку другими сведениями.

2.6. Упаковка

2.6.1. Упаковка изделия соответствует требованиям конструкторской документации.

2.6.2. 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.

2.6.3. Размеры упаковки

Размеры потребительской упаковки (мм):

- длина – 240 ± 5 ;
- ширина – 123 ± 5 ;
- высота – 65 ± 5 .

Размеры транспортной упаковки (мм):

- длина – 355 ± 10 ;
- ширина – 260 ± 10 ;
- высота – 260 ± 10 .

2.6.4. Материал упаковки

Потребительская упаковка:

- толщина – $0,59 \pm 0,05$ мм.
- плотность материала – 450 ± 10 г/м².

Таблица 4 – Упаковочные материалы

№	Наименование изделия	Наименование, марка материала, изготовитель
1	Потребительская упаковка	Картон марки White board paper 450g Производства Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong, Китай.

Транспортная упаковка:

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

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перчатки соответствуют требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями серии стандартов ISO 10993, 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 35°C.

относительная влажность воздуха —от 50 % 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.
- Беречь от воздействия озона и ультрафиолетовых лучей.
- Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

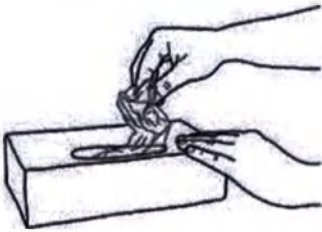
Если показание для проведения гигиены рук предшествует контакту, который требует также использования перчаток, необходимо провести гигиену рук (обработка антисептиком или мытье с мылом) до надевания перчаток.

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

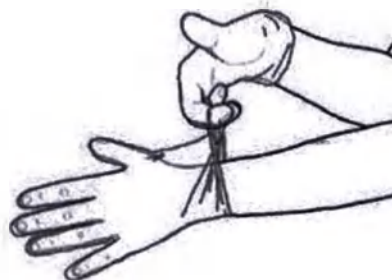
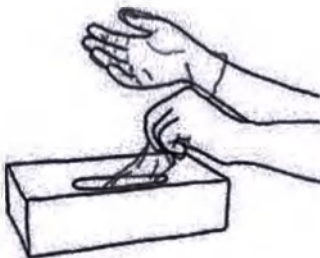
4.3.1 Этапы надевания перчаток:



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.



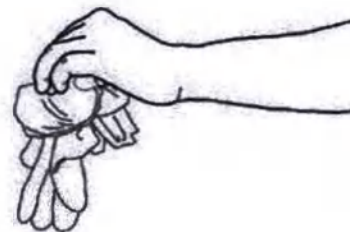
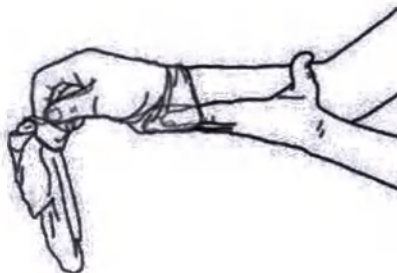
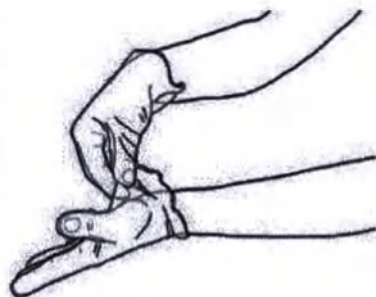
4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.

5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните 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 должны сохранять свои эксплуатационные свойства при использовании, хранении и транспортировании в следующих внешних условиях: значения температуры и относительной влажности воздуха:

температура – от плюс 5 до плюс 35 °С;

относительная влажность воздуха – от 50 % до 80 % при температуре воздуха 25 °С.

5.2 Перчатки должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, источников света и электрического оборудования.

5.3 Перчатки необходимо хранить вдали от источников возгорания.

5.4 Храните перчатки вдали от озона и ультрафиолетовых лучей.

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

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 одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстурированные

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 одноразовые медицинские латексные смотровые нестерильные неопудренные текстуриро-ванные

Размер _____

Номер партии _____

упакован на предприятии-изготовителе Fitone Latex Products Co., Ltd. Guangdong. 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.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Балтийская Торговая Компания» (ООО «БТК»)

Адрес: 194156, город Санкт-Петербург, проспект Энгельса, дом 34, литер в, помещение 14-н

Тел.: +7-911-726-27-72

E-mail: sidek@mail.ru

13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие перчаток требованиям, приведенным в выписке из технического файла № TSDST455200331, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.2 Срок годности перчаток 5 лет с даты их изготовления.

**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/ЕЕС 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
ISO 11193-1:2008 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора	ГОСТ Р 52239 - 2004 Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора (с Изменением N 1)

公 证 书

(2020)粤湛粤西第 8732 号

申请人：广东汇通乳胶制品集团有限公司，统一社会信用代码：9144082358141151XJ，经营场所：湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号，法定代表人：顾伯明，男，一九六三年六月十五日出生，公民身份号码：320586196306158812。

委托代理人：杨毅，男，一九八四年十二月十日出生，公民身份号码：452628198412100018，住址：广西凌云县泗城镇前进社区纳新小区 1 号。

公证事项：签名、印鉴

兹证明广东汇通乳胶制品有限公司法定代表人顾伯明的委托代理人杨毅于二〇二〇年十二月三十一日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Instruction for use: SINGLE-USE NON-STERILE POWDER-FREE LATEX EXAMINATION MEDICAL GLOVES》(英文本)上签名并盖“广东汇通乳胶制品有限公司”印章均属实。

中华人民共和国广东省湛江市粤西公证处

公 证 员

陈建芳



02613323

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2020)YZYX No.8732

Applicant: Fitone Latex Products Co., Ltd Guangdong, Unified Social Credit Code: 9144082358141151XJ, Business Place: No.5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, Zhanjiang City, Legal Representative: Gu Boming, male, born on June 15, 1963, Citizen ID No.: 320586196306158812.

Entrusted agent: Yang Yi, male, born on December 10, 1984, Citizen ID No.: 452628198412100018. Address: No.1, Naxin Housing Estate, Qianjin Community, Sicheng Town, Lingyun County, Guangxi Zhuang Autonomous Region.

Issue under notarization: Signature and seal

This is to certify that Yang Yi, the entrusted agent of the legal representative Gu Boming of Fitone Latex Products Co., Ltd Guangdong came to our notary public office, affixed his signature and the seal of Fitone Latex Products Co., Ltd Guangdong, which are found to be authentic, on the foregoing Instruction for use: SINGLE-USE NON-STERILE POWDER-FREE LATEX EXAMINATION MEDICAL GLOVES (English copy) on December 31, 2020 before me, the notary public.

Yuexi Notary Public Office, Zhanjiang City, Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Chen Lianfang

December 31, 2020

2613325

公 证 书

(2020)粤湛粤西第 8733 号

申请人：广东汇通乳胶制品集团有限公司，统一社会信用代码：9144082358141151XJ，经营场所：湛江市遂溪岭北工业园统一路 5 号，法定代表人：顾伯明，男，一九六三年六月十五日出生，公民身份号码：320586196306158812。

委托代理人：杨毅，男，一九八四年十二月十日出生，公民身份号码：452628198412100018，住址：广西凌云县泗城镇前进社区纳新小区 1 号。

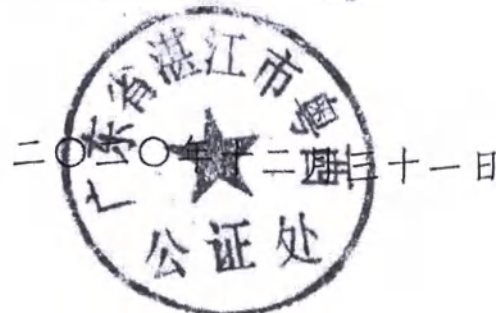
公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2020)粤湛粤西第 8732 号《公证书》的英文译本与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国广东省湛江市粤西公证处

公 证 员

陈建芳



2613327

NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2020)YZYX No.8733

Applicant: Fitone Latex Products Co., Ltd Guangdong, Unified Social Credit Code: 9144082358141151XJ, Business Place: No.5 Tongyi Road, Lingbei Industrial Zone, Suixi, Zhanjiang City, Legal Representative: Gu Boming, male, born on June 15, 1963, Citizen ID No.: 320586196306158812.

Entrusted agent: Yang Yi, male, born on December 10, 1984, Citizen ID No.: 452628198412100018. Address: No.1, Naxin Housing Estate, Qianjin Community, Sicheng Town, Lingyun County, Guangxi Zhuang Autonomous Region.

Issue under notarization: translation conforming to the original

This is to certify that the English translation of Notarial Certificate (2020)YZYX No.8732 attached hereto is in conformity with the Chinese original.

Yuxi Notary Public Office, Zhanjiang City, Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: Chen Lianfang

December 31, 2020

613329

Лист №1:

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*Тисненая печать: Нотариальная контора Юэси города Чжаньцзян провинции Гуандун
Китайской Народной Республики*

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЮЭСИ ГОРОДА ЧЖАНЬЦЗЯН ПРОВИНЦИИ ГУАНДУН
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ**

Утверждено

Руководителем отдела контроля качества

Фитон Латекс Продактс Ко., Лтд

/Подпись/ ЯНГ Йи

Подпись/Печать

Круглая печать: Фитон Латекс

Продуктс Ко., Лтд, Гуандун *

4400024043388

Дата: 31.12.2020 г.

Инструкция по применению

ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ СМОТРОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020)YZYX №8732

Заявитель: Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун, Единый Социальный Кредитный Код: 9144082358141151XJ, юридический адрес: №5 Тонги Роуд, Промышленная зона Лингбэй, Суйси, город Чжаньцзян, Законный представитель: Гу Бомин, пол: мужской, дата рождения: 15 июня 1963 г., номер удостоверения личности: 320586196306158812.

Уполномоченный агент: ЯНГ Йи, пол: мужской, дата рождения: 10 декабря 1984 г., номер удостоверения личности: 452628198412100018. Адрес: №1, жилой комплекс Насинь, комьюнити Цяньцзинь, городок Сичэн, округ Линъюнь, Гуанси-Чжуанский автономный район.

Предмет нотариального действия: Подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что ЯНГ Йи, уполномоченный агент законного представителя Гу Бомина компании Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун, 31 декабря 2020 года явился в нашу нотариальную контору и в присутствии нотариуса поставил подлинную подпись и печать компании Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун на следующем документе: Инструкция по применению: ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ СМОТРОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ (английская версия).

Нотариальная контора Юэси города Чжаньцзян провинции Гуандун
Китайской Народной Республики

Нотариус: /Факсимильная подпись: Чэнь Ляньфан/

Круглая печать: Нотариальная контора Юэси города Чжаньцзян
провинции Гуандун Китайской Народной Республики

31 декабря 2020 г.

02613323

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО (Перевод)

(2020)YZYX №8732

Заявитель: Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун, Единый Социальный Кредитный Код: 9144082358141151XJ, юридический адрес: №5 Тонги Роуд, Промышленная зона Лингбэй, Суйси, город Чжаньцзян, Законный представитель: Гу Бомин, пол: мужской, дата рождения: 15 июня 1963 г., номер удостоверения личности: 320586196306158812.

Уполномоченный агент: ЯНГ Йи, пол: мужской, дата рождения: 10 декабря 1984 г., номер удостоверения личности: 452628198412100018. Адрес: №1, жилой комплекс Насинь, комьюнити Цяньцзинь, городок Сичэн, округ Линьюнь, Гуанси-Чжуанский автономный район.

Предмет нотариального действия: Подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что ЯНГ Йи, уполномоченный агент законного представителя Гу Бомина компании Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун, 31 декабря 2020 года явился в нашу нотариальную контору и в присутствии нотариуса поставил подлинные подпись и печать компании Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун на следующем документе: Инструкция по применению: ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЛАТЕКСНЫЕ СМОТРОВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ (английская версия).

Нотариальная контора Юэси города Чжаньцзян провинции Гуандун
Китайской Народной Республики
Нотариус: Чэнь Ляньфан
31 декабря 2020 г.

2613325

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2020)YZYX №8733

Заявитель: Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун, Единый Социальный Кредитный Код: 9144082358141151XJ, юридический адрес: №5 Тонги Роуд, Промышленная зона Лингбэй, Суйси, город Чжаньцзян, Законный представитель: Гу Бомин, пол: мужской, дата рождения: 15 июня 1963 г., номер удостоверения личности: 320586196306158812.

Уполномоченный агент: ЯНГ Йи, пол: мужской, дата рождения: 10 декабря 1984 г., номер удостоверения личности: 452628198412100018. Адрес: №1, жилой комплекс Насинь, комьюнити Цяньцзинь, городок Сичэн, округ Линъюнь, Гуанси-Чжуанский автономный район.

Предмет нотариального действия: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется, что приложенный английский перевод Нотариального Свидетельства (2020)YZYX №8732 соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора Юэси города Чжаньцзян провинции Гуандун
Китайской Народной Республики

Нотариус: /Факсимильная подпись: Чэнь Ляньфан/

Круглая печать: Нотариальная контора Юэси города Чжаньцзян
провинции Гуандун Китайской Народной Республики

31 декабря 2020 г.

2613327

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2020)YZYX №8733

Заявитель: Фитон Латекс Продуктс Ко., Лтд Гуандун, Единый Социальный Кредитный Код: 9144082358141151XJ, юридический адрес: №5 Тонги Роуд, Промышленная зона Лингбэй, Суйси, город Чжаныцзян, Законный представитель: Гу Бомин, пол: мужской, дата рождения: 15 июня 1963 г., номер удостоверения личности: 320586196306158812.

Уполномоченный агент: ЯНГ Йи, пол: мужской, дата рождения: 10 декабря 1984 г., номер удостоверения личности: 452628198412100018. Адрес: №1, жилой комплекс Насинь, комьюнити Цяньцзинь, городок Сичэн, округ Линьюнь, Гуанси-Чжуанский автономный район.

Предмет нотариального действия: Соответствие перевода оригиналу

Настоящим удостоверяется, что приложенный английский перевод Нотариального Свидетельства (2020)YZYX №8732 соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариальная контора Юэси города Чжаныцзян провинции Гуандун
Китайской Народной Республики
Нотариус: Чэнь Ляньфан
31 декабря 2020 г.

2613329

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

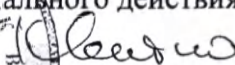
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2021-

9 - 645

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

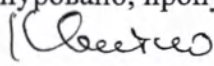


Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 листов

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Золотова Эльвира Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Абубикеровой Равили Равильевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/2-н/77-2021-12- 405

Уплачено за совершение нотариального действия: 2340 руб. 00 коп.

Э.В.Золотова

