

УТВЕРЖДАЮ:
Генеральный директор ООО «Джи-эл»



(Козлов А.О.)

**ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ И МАКЕТ УПАКОВКИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «А.Д.М.»
виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием**

2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Фотографическое изображение медицинского изделия.....	3
2. Макет упаковки медицинского изделия.....	8
Приложение	10

1 Фотографическое изображение медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «А.Д.М.» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком). цвет: прозрачный, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.»
виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком),
цвет: белый, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «А.Д.М.» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком), цвет: черный, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «А.Д.М.» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком), цвет: бледно-желтый, размер: XS, S, M, L, XL.



Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.»
виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком),
цвет: голубой, размер: XS, S, M, L, XL.



2 Макет упаковки медицинского изделия

Для медицинских смотровых виниловых перчаток разработан макет упаковки (см. Приложение).

На упаковке медицинского изделия указана следующая информация на русском языке:

- **Наименование медицинского изделия.**
- **Назначение медицинского изделия.** Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента.
- **Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия.** Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения. Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 10°C до 30°C и относительной влажности воздуха до 80%. Утилизация медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и утвержденной инструкцией организации.
- **Материал:** Поливинилхлорид (ПВХ).

Внимание!

- Изделие содержит пластификаторы (ДИНФ, ДОТФ), которые могут быть небезопасны для пользователя.
- Перчатки содержат остатки технологических химических веществ, способные вызвать аллергическую реакцию.
- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.
- При возникновении на коже аллергических реакций при использовании изделия рекомендуется проконсультироваться с медицинским работником.
- **Инструкция по применению медицинского изделия.** Перед применением перчаток необходимо предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой). Перчатки надевают только на сухие руки.
Как надевать перчатки: Извлечь перчатку из коробки. Рекомендуется касаться ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты). Натянуть первую перчатку. Извлечь вторую перчатку голой рукой, касаясь ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью. Во избежание касания кожи предплечья рукой в перчатке, повернуть наружную поверхность перчатки, которую предстоит надеть, сложенными пальцами руки в перчатке, таким образом, чтобы сделать возможным натягивание перчатки на вторую руку. Надев перчатки, следует прикасаться исключительно к предметам, предусмотренным показаниями к применению и условиями использования перчаток. Во избежание контаминации перед тем, как приступить к новой процедуре, следует сменить перчатки.

Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивания с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

Как снимать перчатки: Чтобы снять перчатку, следует подцепить ее на уровне запястья, не касаясь кожи предплечья, и стянуть с руки, выворачивая ее наизнанку. Удерживая снятую перчатку рукой в перчатке, следует поместить пальцы голый руки между перчаткой и запястьем. Снять вторую перчатку, скатав ее по руке, и вложить в первую перчатку. Поместите перчатки в предназначенную для них емкость. Затем проведите гигиеническую обработку рук.

- **Наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия:** «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», КНР, №21 Цингтун Род, Килу Кемикал Индустриальная зона, 255414, Зибо, провинция Шаньдун, П.Р. Китай.
- **Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ:** ООО «Джи-эл», Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, дом 9, литера В, пом. 10-Н, комн. 7
+7 (812) 309-92-66, e-mail: GL3099266@gmail.com
- **Срок годности.** Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных виниловых перчаток составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.
- **Гарантии производителя.** Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом допустимого уровня качества (AQL), а также качество медицинских перчаток в течение всего срока годности (3 года) с даты изготовления, при условии целостности упаковки, соблюдения условий транспортировки, хранения и эксплуатации в соответствии с инструкцией.
- Регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12231 от 13.10.2020 г.
- Изделие соответствует ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009.

Дополнительно, вышеуказанная информация представлена на упаковке медицинского изделия на английском языке.

Также на упаковке медицинского изделия оставлены места для следующей информации:

Размер XX

Количество XX

Импортёр XXXX

Дата изготовления XX-XXXX

LOT XXXX

Артикул XXXX

Приложение

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком), цвет: прозрачный, размер: XS, S, M, L, XL.



СМ. НИЖЕ

EN6

MEDICAL DIAGNOSTIC EXAMINATION DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES, A.D.M.
VINYL SMOOTH POWDER FREE WITH INNER POLYURETHANE COATING (BEADED CUFF)
EBCOM CLEAR SIZE XX

100

100% VINYL SMOOTH POWDER FREE WITH INNER POLYURETHANE COATING (BEADED CUFF)

100

100% VINYL

100

100

100

100

100% VINYL SMOOTH POWDER FREE WITH INNER POLYURETHANE COATING (BEADED CUFF)

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

100

Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000



XX XXXX



XXXX



14

MEDICAL DIAGNOSTIC EXAMINATION. DISPOSABLE. NON-SERIFEE GLOVES. ALL M.
VINYL SMOOTH POWDER FREE WITH INNER POLYURETHANE COATING. BEADED CUFF.
COLOR: WHITE. SIZE: XX.



Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000

[illegible]

 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN10

MEDICAL DIAGNOSTIC EXAMINATION: DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES. A.D.M.
V.N.V. SMOOTH POWDER FREE WITH INNER POLYURETHANE COATING. BEADED CUFF.
COLOR: BLACK. SIZE: XX.

СРЕДСТВО ЗАЩИТЫ РАБОТНИКА

Средство защиты работника: перчатки одноразовые, нестерильные, черные, размер XX.

Срок

использования

•

•

•

•

Срок хранения: 3 года со дня изготовления.

Условия хранения:

Хранить в упаковке.

Срок годности: 3 года со дня изготовления. Дата изготовления: 12.12.2018. Дата окончания срока годности: 12.12.2021. Место изготовления: Россия. Место назначения: Россия. Страна происхождения: Россия.

Срок

использования: 3 года со дня изготовления.

Условия хранения: в упаковке.



XX XXXX



XXXX



Артикул: XXXX

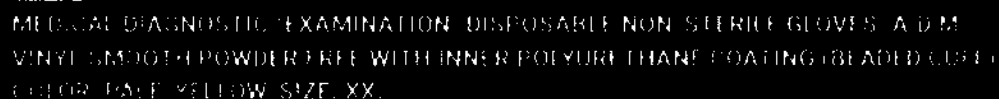


No : 12345678900000000000

СР
МН
ОЛН



СМ. НИЖЕ

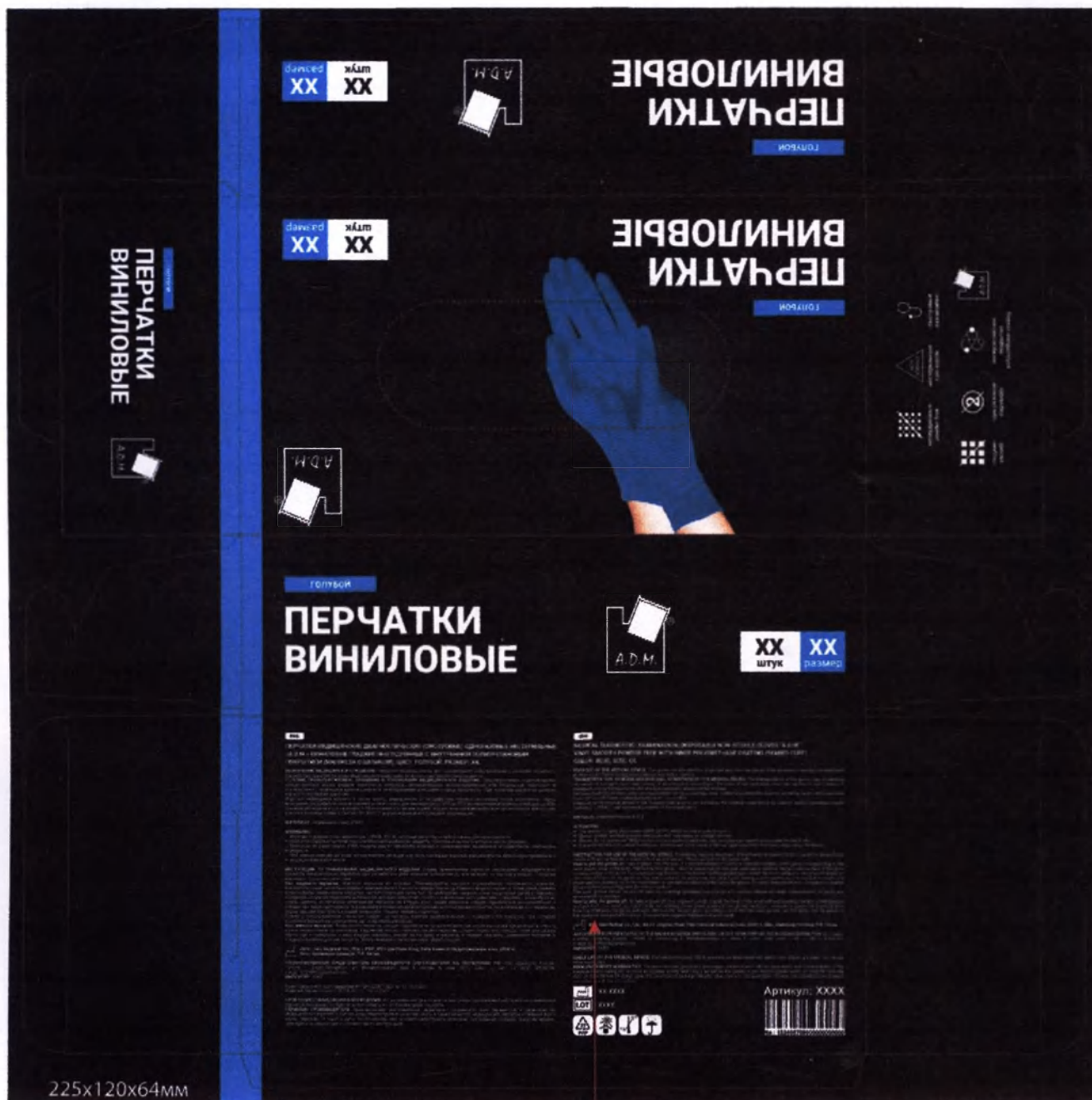


Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.»
 виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с
 валиком), цвет: голубой, размер: XS, S, M, L, XL.



СМ. НИЖЕ

ВЕНЕЗУЭЛСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СМОТРОВЫЕ - ОДНОРАЗОВЫЕ НЕСТЕРИЛИЗОВАННЫЕ
А. А. М. ВИНИЛОВЫЕ ГЛАДКИЕ НЕОПУДРЕННЫЕ С ВНУТРЕННИМ ПОЛИУРЕТАНОВЫМ
ПОВЕРХНИЕМ. МАТРИЦА С БАЛЛИКОМ. ЦВЕТ ГОЛУБОЙ. РАЗМЕР XX.

000

MEDICAL DIAGNOSTIC EXAMINATION, DISPOSABLE NON-STERILE GLOVES, A.D.M.
VINYL, SMOOTH, POWDER FREE, WITH INNER POLYURETHANE COATING (BEADED) - GEP
COLOR BEIGE, SIZE XX

Медицинские перчатки

Диагностика, одноразовые, нестерильные, А.Д.М.

Винил, гладкие, без порошка

С внутренним полиуретановым покрытием

(с загибом) - бежевый цвет

Размер XX

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

Срок хранения: 36 месяцев

Срок реализации: 36 месяцев

Срок годности: 36 месяцев

XX XXXX

LOT XXXX

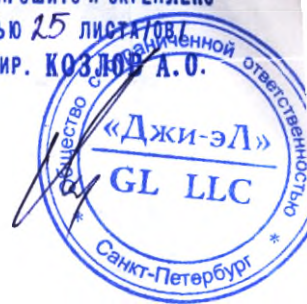


Артикул: XXXX



No : 12345678900000000000

Всего прошито и скреплено
печатью 25 листов
Ген. дир. Козлов А.О.



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор ООО «Джи-эл»



(Козлов А.О.)

МАКЕТ ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

**Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.»
виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием**

2021

Макет транспортной упаковки медицинских смотровых виниловых перчаток содержит следующую информацию:

- **Наименование медицинского изделия.**
- **Материал:** Поливинилхлорид (ПВХ).
- **Наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия:** «Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», КНР, №21 Цингтун Род, Килу Кемикал Индустриальная зона, 255414, Зибо, провинция Шаньдун, П.Р. Китай.
- **Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя (изготовителя) на территории РФ:** ООО «Джи-ЭЛ», Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, дом 9, литера В, пом. 10-Н, комн. 7, тел.: +7 (812) 309-92-66, e-mail: GL3099266@gmail.com
- **Срок годности медицинского изделия.** Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных виниловых перчаток составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

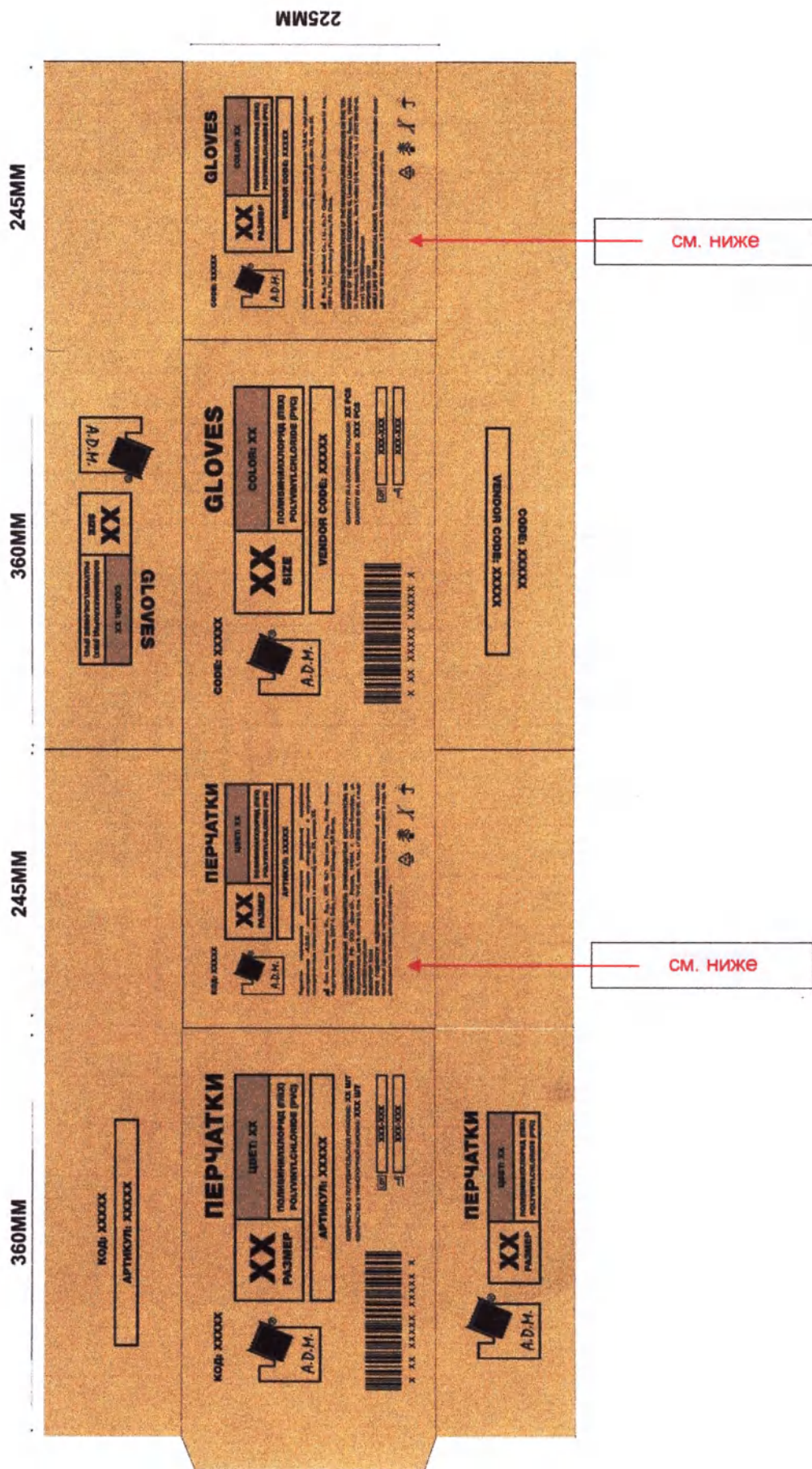
Дополнительно, вышеуказанная информация представлена на транспортной упаковке медицинского изделия на английском языке.

Также на транспортной упаковке медицинского изделия оставлены места для следующей информации:

- Размер XX
- Цвет: XX
- Количество в потребительской упаковке: XX штук
- Количество в транспортной коробке: XXX штук
- Импортер: XXXX
- Дата изготовления: XX-XXXX
- LOT XXX-XXX
- Артикул XXXX

Дополнительно на транспортную упаковку нанесены символы, представляющие важную информацию для надлежащего применения медицинского изделия:

№	Символ	Обозначение
1		«Не допускать воздействия солнечного света»
2		«Беречь от влаги»
3		«Температурный диапазон от 10°C до 30°C»
4		Код переработки. Специальный знак, обозначающий материал. 20 PAP – гофрированный картон.



КОД: XXXXX

АТИКУЛ: XXXXX

КОД: XXXXX

ПЕРЧАТКИ



XX
РАЗМЕР

ЦВЕТ: XX

ПОЛИВИНИЛХЛОРИД (ПВХ)
POLYVINYLCHLORIDE (PVC)

АТИКУЛ: XXXXX

КОЛИЧЕСТВО В ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЙ УПАКОВКЕ: XX ШТ

КОЛИЧЕСТВО В ТРАНСПОРТНОЙ КОРОБКЕ: XXX ШТ



X XX XXXXX XXXXX X

LOT

XXX-XXX



XXX-XXX



ПЕРЧАТКИ

XX
РАЗМЕР

ЦВЕТ: XX

ПОЛИВИНИЛХЛОРИД (ПВХ)
POLYVINYLCHLORIDE (PVC)

КОД: XXXXX

ПЕРЧАТКИ



XX
РАЗМЕР

ЦВЕТ: XX

ПОЛИВИНИЛХЛОРИД (ПВХ)
POLYVINYLCHLORIDE (PVC)

АТИКУЛ: XXXXX

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «A.D.M.» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком), цвет: XX, размер: XX.

«Блю Сэйл Медикал Ко., Лтд.», КНР, №21 Цзинглан Роад, Килу Комисал Индустриальная зона, 255414, Зинбо, провинция Шаньдун, П.Р. Китай.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ИЗГОТОВИТЕЛЯ) НА ТЕРРИТОРИИ РФ: ООО «Джи-эл», Россия, 194044, г. Санкт-Петербург, ул. Менделеевская, дом 9, литера В, пом. 10-Н, комн. 7, тел.: +7 (812) 308-02-66, e-mail: GL20082008@yandex.com

ИМПОРТЕР: XXXX

СРОК ГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных виниловых перчаток составляет 3 года. Не использовать по истечении срока годности.



ПОЛИВИНИЛХЛОРИД (ПВХ) POLYVINYLCHLORIDE (PVC)	SIZE XX
COLOR: XX	

GLOVES



CODE: XXXXX

GLOVES



XX SIZE	COLOR: XX
	ПОЛИВИНИЛХЛОРИД (ПВХ) POLYVINYLCHLORIDE (PVC)

VENDOR CODE: XXXXX



X XX XXXXX XXXXX X

QUANTITY IN A CONSUMER PACKAGE: **XX PCS**
QUANTITY IN A SHIPPING BOX: **XXX PCS**

LOT	XXX-XXX
	XXX-XXX

VENDOR CODE: XXXXX

CODE: XXXXX

CODE: XXXXX

GLOVES



XX РАЗМЕР	COLOR: XX
	ПОЛИВИНИЛХЛОРИД (ПВХ) POLYVINYLCHLORIDE (PVC)
VENDOR CODE: XXXXX	

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "A.D.M." vinyl smooth powder free with inner polyurethane coating (beaded cuff), color: XX, size: XX.

Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Area, 255414, Zibo, Shandong Province, P.R. China.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER (PRODUCER) ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: GL Limited Liability Company, Russia, 194044, St. Petersburg, 9, Mendeleevskaya st., litera V, office 10-N, room 7, tel. +7 (812) 309-92-66, e-mail: GL3099266@gmail.com

IMPORTER: XXXX

SHELF LIFE OF THE MEDICAL DEVICE. The established shelf life of examination disposable non-sterile vinyl gloves is 3 years. Do not use after expiry date.



Всего прошито и скреплено
печатью 05 листов /
Ген. дир. Козлов А.О.

