КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00568168

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 213700B2/002984

兹证明： 在所附文件上的蓝帆医疗股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Wei Shanshan

日期：2021年07月19日

(Date: Jul. 19, 2021)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

bluesail+
蓝帆医疗

Blue Sail Medical Co., Ltd.

Tel: 0086-533-7480107 Fax: 0086-533-7486199 Zip Code: 255414.
http://www.bluesail.cn email:sales@bluesail.cn

3

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" vinyl smooth powder free with inner polyurethane coating (beaded cuff), color: clear, white, black, pale-yellow, blue, size: XS, S, M, L, XL.

APPROVED BY:
Sales Manager Blue Sail Co., Ltd. _____ **/ Mr. Bin Li /**

BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD.

Initial issue of operational documentation (instruction for use for medical device: «Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" vinyl smooth powder free with inner polyurethane coating (beaded cuff), color: clear, white, black, pale-yellow, blue, size: XS, S, M, L, XL»): 01/06/2020.

2020

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

TABLE OF CONTENTS

[illegible] on the medical device 3
[illegible] Name of the medical device 3
1.2 Manufacturer (producer) of the medical device 3
1.3 Purpose of the medical device 3
1.4 Scope of the medical device 3
1.5 Intended users of the medical device 3
1.6 Application (operating) conditions of the medical device 3
1.7 Operating principle of the medical device 4
1.8 Indications for use of the medical device 4
1.9 Contradictions for use of the medical device 4
1.10 Shelf life of the medical device 4
2 Warning and precautions 5
3 Instruction for use of the medical device 6
4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device 7
4.1 Transportation conditions of the medical device 7
4.2 Storage conditions of the medical device 7
4.3 Disposal conditions of the medical device 7
5 Cleaning and disinfection methods of the medical device 7
6 Specification of the medical device 8
6.1 Description of the medical device 8
6.2 Physical specification of the medical device 10
6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device 10
6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device 10
7 Adverse reactions 11
8 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional 11
9 Manufacturer's warranties 11
10 Data on Authorized representative of the manufacturer 11

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

1 Data on the medical device

1.1 Name of the medical device

Medical diagnostic (examination) disposable non-sterile gloves "BENOVY" vinyl smooth powder free with inner polyurethane coating (beaded cuff), color: clear, white, black, pale-yellow, blue, size: XS, S, M, L, XL.

1.2 Manufacturer (producer) of the medical device

Manufacturer (producer) of the medical device: Blue Sail Medical Co., Ltd., China (No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China).

Address of the medical device manufacture (production): No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, China.

1.3 Purpose of the medical device

The gloves are intended for single use as protective barrier in the process of wearing on healthcare professional's hands during examination/treatment of patient or for other medical goals.

1.4 Scope of the medical device

The gloves are used during medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces, providing hand hygiene, as also protection of patient and healthcare professional from cross-contamination.

1.5 Intended users of the medical device

Medical personnel, who carry out medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces and other activities, which require compliance with the requirements for protection of patient/healthcare professional from cross-infection.

1.6 Application (operating) conditions of the medical device

Medical examination disposable gloves are used in medical or healthcare facilities indoors in a dry place, away from direct sunlight, at temperature from 10°C to 30°C and relative humidity up to 80% in accordance with the instruction for use on medical device.

Gloves for external use only (the device is non-invasive).

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

1.7 Operating principle of the medical device

The basis of examination disposable vinyl gloves limits the movement of infectious substances, improves the efficiency of antibacterial protection in the healthcare facility, protecting the healthcare professional against possible infection during examination/treatment of the patient and other sanitary activities, and also contributes to the reliable capture of medical instruments and increases the safety of the work.

1.8 Indications for use of the medical device

The indications for use of the medical device are the necessity to carry out medical researches, diagnostic, therapeutic, dental and treatment procedures, sanitation and laboratory researches, as well as handling contaminated medical materials/devices/surfaces.

1.9 Contradictions for use of the medical device

The contradiction of the medical device is the patient's or healthcare professional's allergic reaction to residual process chemicals in the medical device.

1.10 Shelf life of the medical device

The established shelf life of examination disposable non-sterile vinyl gloves is 3 years.

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

2 Warning and precautions

- The device is intended for single use;
- For individual use only;
- Every time it is necessary to perform hygienic treatment of your hands before putting on or changing gloves, as well as after removing the gloves;
- It is necessary to choose the gloves of the right size – they should be easily put on and should not impede movement or squeeze the hands. Do not use in case of size mismatch;
- It is necessary to choose the gloves depending on the type of the performed manipulations;
- Touching is recommended to the glove surface corresponding to the wrist (upper edge of the cuff);
- It is necessary to change the gloves in case of any defect, puncture, damage, contamination, fluid contact with skin under the glove, as well as stickiness;
- If one glove is damaged, change both ones;
- Depending on the type of the performed manipulation, to keep an optimal level of protection, it is recommended to change gloves every 60-120 minutes;
- Do not wet and keep away from moisture;
- It is necessary to put the gloves on dry hands only;
- Avoid exposure to direct sunlight;
- The device contains plasticizers (DINP, DOTP), which can be unsafe for user;
- Gloves contain residual process chemicals that may cause an allergic reaction;
- Gloves do not guarantee 100% hand protection against punctures, cuts and damage caused by exposure to chemicals;
- In case of skin allergic reactions when using the device it is recommended to consult a healthcare professional.

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

3 Instruction for use of the medical device

Preliminary hygienic treatment of your hands is required before use of the gloves (treat hands with skin antiseptic or wash with soap and water). Gloves are put on dry hands only.

How to put the gloves on: Take a glove from the box. It is recommended to touch the bounded surface of the glove corresponding to the wrist (upper edge of the cuff). Pull on the first glove. Take the second glove with your bare hand, touching the bounded surface of the glove corresponding to the wrist. To avoid touching the skin of the forearm with a gloved hand, rotate the outer surface of the glove to be put on with folded fingers in the glove so that you could pull the glove over the other hand. Having put the gloves on, it is required to touch only those objects provided for by the indications for use and conditions of the use of the gloves. To avoid contamination, it is required to change gloves before proceeding with the new procedure.

The used gloves should be put off carefully, avoiding splashing from the glove's surfaces where microbial contamination of hands and environment is possible.

How to take the gloves off: To take a glove off, it is required to pick it up at the level of the wrist without touching the skin of the forearm and pull it off your hand, turning it inside out. Holding the removed glove with the gloved hand, it is necessary to place the fingers of your bare hand between the glove and wrist. Remove the second glove by rolling it down the hand and put into the first glove. Put the gloves in the container designated for them. Then perform hygienic treatment of your hands.

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

4 Transportation, storage and disposal conditions of the medical device

4.1 Transportation conditions of the medical device

The transportation of the device may be made by all means of transport (sea, land, railway or air transport) according to the rules of transportation, which are applied to such means of transport. During transportation, the storage conditions should not be violated.

4.2 Storage conditions of the medical device

Devices should be stored in a dry place protected from direct sunlight, heat, ignition and ultraviolet sources, as well as ozone, at temperature from 10°C to 30°C and relative humidity of air – up to 80%.

4.3 Disposal conditions of the medical device

Disposal of the medical device in the Russian Federation is carried out by the medical organization as class B waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, for water facilities, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, living quarters, the operation of industrial, public premises, the organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" and approved guideline of the organization.

5 Cleaning and disinfection methods of the medical device

Examination gloves are disposable medical device. Reuse of the medical device is a gross violation of application methods.

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

6 Specification of the medical device

6.1 Description of the medical device

Form of the medical device. Medical examination gloves have straight fingers and are ambidextrous (non-anatomic). The glove's cuff has a standard length. Rolled cuff.

Surface of the medical device. Gloves have a powder free surface – with inner polyurethane coating.

Texture of the outer surface of the medical device. Gloves have a smooth surface.

Sizes. Depending on the size, table 1 gives the values of width, length and thickness of the medical device.

Table 1 – Sizes of the medical device:

Value name	Size				
	XS	S	M	L	XL
Width W (figure 1), mm	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110
Length l (figure 1), mm, min	220		230		
Thickness (in points, shown on figure 2), mm, min	0.08				
Thickness of rolled cuff, mm, max	2.50				

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

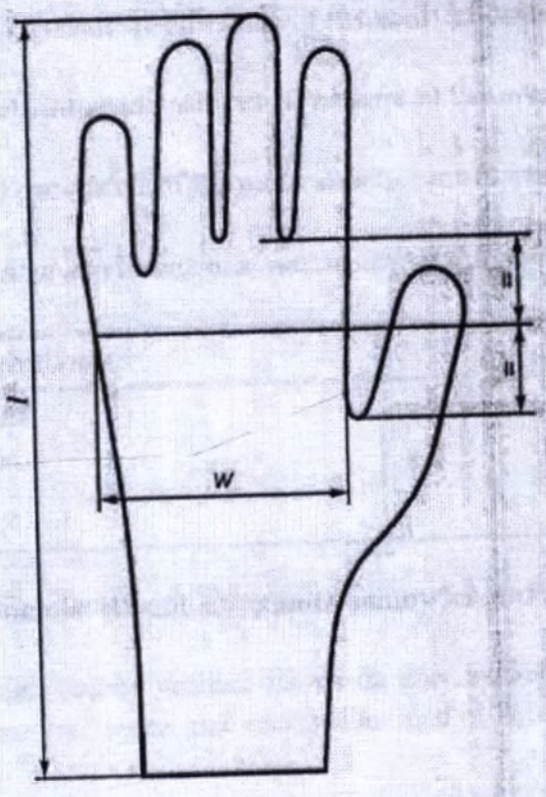

Figure 1 – Points for width and length measurement of the glove

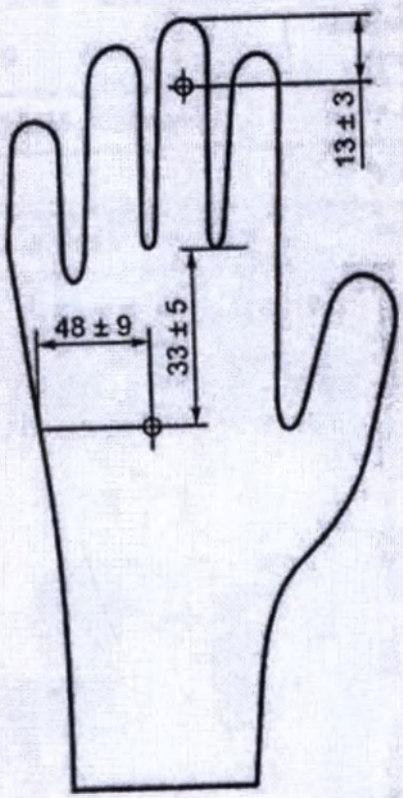

Figure 2 – Points for wall thickness measurement of the glove

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

6.2 Physical specification of the medical device

6.2.1 Physical and mechanical performance of the medical device

Physical and mechanical parameters of the medical device are represented in table 2.

Table 2 – Values of physical and mechanical parameters of the gloves:

Description	Specification
Before/ after accelerated aging:	
- elongation at break, %, min	350
- force at break, N, min	7.0

6.2.2 Inspection levels and acceptable quality level of the medical device

For the purposes of quality control medical gloves are selected and examined in accordance with standard ISO 2859-1. Inspection levels and acceptable quality level (AQL) of the gloves are represented in table 3.

Table 3 – Inspection levels and acceptable quality level (AQL):

Performance	Inspection level	Acceptable quality level (AQL)
Physical dimension (width, length, thickness)	S-2	4.0
Hermeticity	G-1	2.5
Force and elongation at break	S-2	4.0

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

7 Adverse reactions

Manifestation of dermal hypersensitivity reactions, when using the device is possible.

8 Circumstances, in which the consumer must consult healthcare professional

The patient is recommended to consult healthcare professional in the event of dermal hypersensitivity reactions, when using the device.

9 Manufacturer's warranties

The manufacturer (producer) guarantees preservation of all the parameters and characteristics of the medical device taking into account acceptable quality level (AQL), as well as the quality of the medical gloves within all shelf life from the date of manufacture (3 years), upon the condition of package integrity, observance of transportation, storage and operation conditions in accordance with the instruction.

10 Data on Authorized representative of the manufacturer

Please contact the Authorized representative of the manufacturer for any and all purposes, related to circulation of the medical device on the territory of the Russian Federation:

"BENOVY" Company Limited ("BENOVY" Co., Ltd.)
Russia, 194292, St. Petersburg, 1, 5-y Verkhniy pereulok, litera J, office 205
tel. 8 (812) 309-16-32
www.benovy-company.ru
e-mail: benovy@benovy-company.ru

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип/:
Совет Китая по развитию международной торговли

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU ународной торговли, Международная торговая палата Китая

/*Эмблема*/: Совет Китая по развитию международной торговли

00568168

Совет Китая по развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Двумерный код/

№ 213700B2/002984

/Печать/: Совет Китая по развитию международной торговли * Сертификация * 7

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать «БЛУ СЭИЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать/: Совет Китая по развитию международной торговли * Сертификация * 7

/Сургучная печать/: Совет Китая по развитию международной торговли * Сертификация * 7

Совет Китая по развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Вэй Шаньшань

Дата: 19 июля 2021 года

Сайт для проверки свидетельства: http://www.rzccpit.com/validate.html

/Подложка/: Совет Китая по развитию международной торговли * Международная торговая палата Китая

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

Логотип/: «Блу Сэил Медикал Ко., Ltd.»

«Блу Сэил Медикал Ко., Ltd.»

Тел.: 0086-533-7480107; Факс: 0086-533-7486199 Почтовый индекс: 255414.
http://www.bluesail.cn эл. почта: sales@bluesail.cn

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком), цвет: прозрачный, белый, черный, бледно-желтый, голубой, размер: XS, S, M, L, XL

УТВЕРЖДЕНО:
Руководитель отдела продаж _____*/Подпись/*_____ **/ г-н Бинь Ли /**

/Печать/: «Блу Сэил Медикал Ко., Ltd.» * */неразборчиво/*

Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкция по применению медицинского изделия: «Перчатки медицинские диагностические (смотровые) одноразовые нестерильные «BENOVY» виниловые гладкие неопудренные с внутренним полиуретановым покрытием (манжета с валиком), цвет: прозрачный, белый, черный, бледно-желтый, голубой, размер: XS, S, M, L, XL»): 01/06/2020

2020

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

/Печать/: «Блу Сэил Медикал Ко., Ltd.» * */неразборчиво/*

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии 3
1.1 Наименование медицинского изделия 3
1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия 3
1.3 Назначение медицинского изделия 3
1.4 Область применения медицинского изделия 3
1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия 3
1.6 Условия применения (эксплуатации) медицинского изделия 3
1.7 Принцип действия медицинского изделия 4
1.8 Показания к применению медицинского изделия 4
1.9 Противопоказания медицинского изделия 4
1.10 Срок годности медицинского изделия 4
2 Предупреждения и меры предосторожности 5
3 Инструкция по применению медицинского изделия 6
4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия 7
4.1 Условия транспортировки медицинского изделия 7
4.2 Условия хранения медицинского изделия 7
4.3 Условия утилизации медицинского изделия 7
5 Методы и средства очистки, дезинфекции медицинского изделия 7
6 Техническое описание медицинского изделия 8
6.1 Описание медицинского изделия 8
6.2 Физические характеристики медицинского изделия 10
6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия 10
6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия 10
7 Неблагоприятные реакции 11
8 Обстоятельства, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом 11
9 Гарантии производителя 11
10 Сведения об уполномоченном представителе производителя 11

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

1 Сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

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

1.2 Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Производитель (изготовитель) медицинского изделия: «Блу Сэил Медикал Ко., Лтд.», Китай (№ 21 Цингтиан Роад, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Провинция Шаньдун, Китай).

Адрес производства (изготовления) медицинского изделия: № 21 Цингтиан Роад, Килу Кемикал Индастриал Парк, Зибо Сити, Провинция Шаньдун, Китай.

1.3 Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

1.4 Область применения медицинского изделия

Перчатки используются при проведении медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/ изделиями/ поверхностями, обеспечивая гигиену рук, а также защиту пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

1.5 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, который проводит медицинские исследования, диагностические, терапевтические, стоматологические и лечебные процедуры, санитарные мероприятия и лабораторные работы, а также работы с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/ изделиями/ поверхностями и другие действия, требующие соблюдения требований по защите пациента/ медицинского работника от взаимного заражения.

1.6 Условия применения (эксплуатации) медицинского изделия

Медицинские смотровые одноразовые перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 10°С до 30°С и относительной влажности до 80%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

Перчатки только для наружного применения (изделие не инвазивное).

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

1.7 Принцип действия медицинского изделия

Основа смотровых одноразовых виниловых перчаток ограничивает перемещение инфекционных веществ, повышает эффективность антибактериальной защиты в медицинском учреждении, защищая медицинского работника от возможного заражения при осмотре/лечении пациента и других санитарных мероприятиях, а также способствует надежному захвату медицинских инструментов и повышает безопасность работы.

1.8 Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость проведения медицинских исследований, диагностических, терапевтических, стоматологических и лечебных процедур, санитарных мероприятий и лабораторных работ, а также работ с зараженными/загрязненными медицинскими материалами/изделиями/поверхностями.

1.9 Противопоказания медицинского изделия

Противопоказанием медицинского изделия является наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на остатки технологических химических веществ в медицинском изделии.

1.10 Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности смотровых одноразовых нестерильных виниловых перчаток составляет 3 года.

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

2 Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие предназначено для одноразового применения;
- Только для индивидуального применения;
- Необходимо обязательно каждый раз проводить гигиеническую обработку рук перед надеванием или сменой перчаток, а также после снятия перчаток;
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера — они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук. Не применять при несоответствии размера;
- Перчатки необходимо подбирать в зависимости от вида выполняемых манипуляций;
- Прикосновения рекомендованы к поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты);
- Необходимо заменить перчатки после обнаружения дефекта, прокола, повреждения, загрязнения, при попадании под перчатку жидкости, а также при появлении липкости;
- Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе;
- В зависимости от характера выполняемой манипуляции, для поддержания оптимального уровня защиты, перчатки рекомендуется менять через каждые 60–120 минут;
- Не мочить и беречь от влаги;
- Необходимо надевать перчатки только на сухие руки;
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей;
- 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.

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

3 Инструкция по применению медицинского изделия

Перед использованием 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 заражения, 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 голой 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.

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

4 Условия транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия

4.1 Условия транспортировки 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.

4.2 Условия хранения медицинского изделия

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, источников тепла, возгорания, ультрафиолетового излучения, а также озона, при температуре от 10°С до 30°С и относительной влажности воздуха до 80%.

4.3 Условия утилизации медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия в РФ выполняется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» и утвержденной инструкцией организации.

5 Методы и средства очистки, дезинфекции медицинского изделия

Смотровые перчатки представляют собой медицинское изделие одноразового использования. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

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

6 Техническое описание медицинского изделия

6.1 Описание медицинского изделия

Форма медицинского изделия. Медицинские смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета перчатки стандартной длины. Край манжеты закатан в венчик.

Поверхность медицинского изделия. Перчатки имеют неопудренную поверхность – с внутренним полиуретановым покрытием.

Фактура внешней поверхности медицинского изделия. Перчатки имеют гладкую поверхность.

Размеры. В зависимости от размера, в таблице 1 указаны значения ширины, длины и толщины медицинского изделия.

Таблица 1 – Размеры медицинского изделия:

Название параметра	**Размер**				
	XS	**S**	**M**	**L**	**XL**
Ширина W (рисунок 1), мм	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥ 110
Длина l (рисунок 1), мм, не менее	220		230		
Толщина (в точках, указанных на рисунке 2), мм, не менее	0,08				
Толщина венчика, мм, не более	2,50				

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

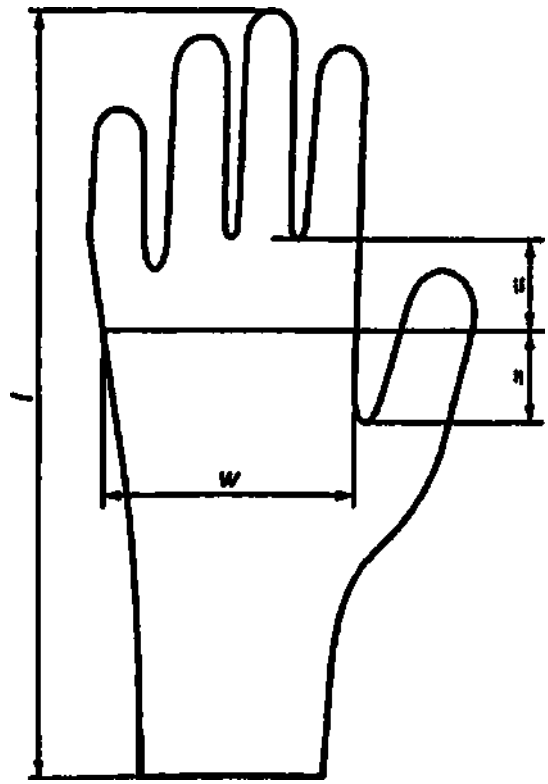

Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки

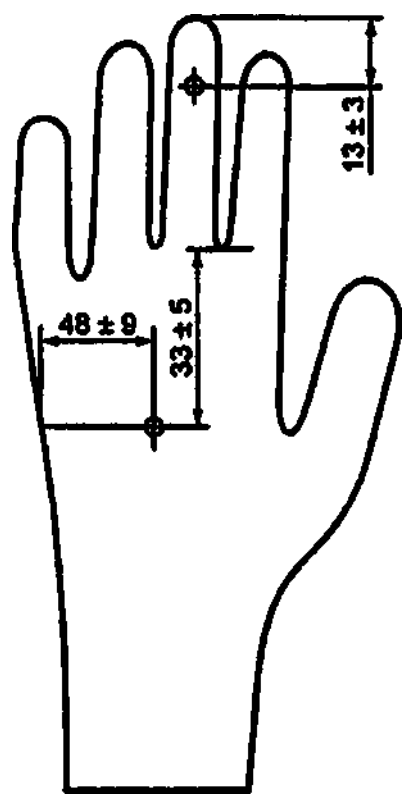

Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки перчатки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
/*Печать*/: «Блу Сэил Медикал Ко., Лтд.» * /*неразборчиво*/
/*Печать*/: Совет Китая по развитию международной торговли * Сертификация * 7

6.2 Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1 Физико-механические характеристики медицинского изделия

В таблице 2 представлены физико-механические показатели медицинского изделия.

Таблица 2 – Значения физико-механических показателей перчаток:

Описание	Спецификация
До/ после ускоренного старения:	
- удлинение при разрыве, %, не менее	350
- усилие при разрыве, Н, не менее	7,0

6.2.2 Уровни контроля и приемлемый уровень качества медицинского изделия

В целях контроля качества, медицинские перчатки отбирают и проверяют в соответствии со стандартом ISO 2859-1. Уровни контроля и приемлемый уровень качества (AQL) перчаток приведены в таблице 3.

Таблица 3 – Уровни контроля и приемлемый уровень качества (AQL):

Показатели	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)
Физические размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-l	2,5
Усилие и удлинение при разрыве	S-2	4,0

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

7 Неблагоприятные реакции

При использовании изделия возможно появление кожных аллергических реакций.

8 Обстоятельства, при которых пользователь должен проконсультироваться с врачом

В случае возникновения кожных аллергических реакций при использовании изделия пациенту рекомендуется проконсультироваться с врачом.

9 Гарантии производителя

Производитель (изготовитель) гарантирует сохранность всех параметров и характеристик медицинского изделия с учетом приемлемого 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.

10 Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ» (ООО «БИНОВИ»)
Россия, 194292, Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1, лит. Ж, пом. 205.
тел.: +7 (812) 309-16-32
www.benovy-company.ru
e-mail: benovy@benovy-company.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU /Печать/: «Блу Сэил Медикал Ко., Лтд.» * /неразборчиво/
/Печать/: Совет Китая по развитию международной торговли * Сертификация * 7

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Шестого августа две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: *№ 78/80-н/78-2021-* 8. 2354

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:
27 (двадцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса А.Г. Дзенс

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

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать седьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны , свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **78/80-н/78-2021-14-557**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1350 руб. 00 коп.

А.Г.Дзенс

Итого в настоящем документе:

27 (двадцать семь) листов

Вр.и.о. нотариуса А.Г.Дзенс

Компьютерная система "Экспресс"

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