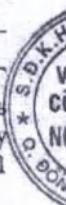


TRANSLATION
BẢN DỊCH

Инструкция по применению
Комбинезон защитный одноразовый нестерильный
(Русское издание)

ТЯНЬ ЭДВАРДС ПЕЙКАНГ
Председатель
Environstar Limited Company
28 апреля 2021



1. Наименование медицинского изделия

Комбинезон защитный одноразовый нестерильный

Варианты исполнения:

1. Комбинезон защитный с капюшоном STANDART, размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.
2. Комбинезон защитный с капюшоном OPTIMAL, размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.
3. Комбинезон защитный с капюшоном PREMIUM, размеры: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.

2. Область применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Комбинезоны предназначены для использования в качестве барьерного средства в целях защиты от вредных биологических факторов в условиях медицинских учреждений.

2.2. Потенциальные потребители

Работники учреждений, связанные с медицинским обслуживанием населения

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению

Комбинезон используется для защиты медицинского персонала от возбудителей инфекционных заболеваний при оказании лечебно-профилактической помощи медицинским персоналом пациентам в медицинских учреждениях.

3.2 Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия. Не использовать во время хирургических операций и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями. Не подвергать процедуре стерилизации перед применением.

3.3 Побочные эффекты:

Нет.

3.4 Внешний вид и применение

Комбинезоны являются эффективным средством защиты медицинского персонала и уменьшения передачи потенциально патогенных микроорганизмов.

Необходимо использовать правильную технику снятия и надевания комбинезонов.

Если целостность комбинезонов нарушена (например, если они проколота), их следует заменить как можно скорее.

Внешний вид комбинезонов, изолирующих должен быть сухим, чистым, свободным от пыли и плесени, а поверхность не должна иметь царапин, трещин и других дефектов.

Соединительные части комбинезонов обрабатываются с помощью швов. Шов сшивается иглой для герметизации ленты, расстояние между швами каждые 3 см должно быть от 8 до 14 стежков. Стежок должен быть ровным, прямым. Обработанная часть ленты должна быть гладкой и герметичной, без пузырьков воздуха.

Застежка-молния не может быть открытой, а тяга должна быть самоблокирующейся.

Структура комбинезона должна быть свободной, удобной для ношения и снятия, плотно прилегающей части.

Комбинезон имеет эластичные манжеты, щиколотки, лицевая сторона капюшона и талии.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда следуйте инструкции по надеванию комбинезонов во избежание загрязнения.
- Берегите комбинезоны и упаковку от механических повреждений.
- Не используйте комбинезоны, если упаковка повреждена.
- Не используйте комбинезоны после истечения срока годности.
- После использования никогда не мойте и не используйте повторно одноразовые комбинезоны.

3.5 Техника надевания и снятия комбинезонов

3.5.1 Как надевать комбинезон:



Надеть рабочую одежду



Взять комбинезон следующим образом: правой рукой держим правый рукав за манжет и правую брючину за низ, левой рукой держим левый рукав за манжет и левую брючину за низ



Завести ногу, аккуратно отпуская брючину так, чтобы она не касалась пола, при этом не выпускайте из рук манжеты рукавов.



Взять молнию левой рукой за нижнюю часть и потянуть ее вниз, расправляя. Правой рукой застегнуть молнию до конца.

3.5.2 Как снимать комбинезон:



Расстегнуть молнию. Снять комбинезон, выворачивая его наизнанку. Погрузить в емкость для обеззараживания



Собрать края пелерины на затылке в одну руку и снять капюшон.



Снять рабочую одежду

4. Описание медицинского изделия

4.1 Цвет – белый.

4.2 Существует восемь стандартных размеров комбинезонов: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.

4.3 Изделия нестерильные.

4.4 Изделия предназначены только для одноразового использования.

4.10 Комбинезоны классифицируются как класс I в соответствии с классификацией по потенциальному риску применения.

5. Технические характеристики

5.1 Основные технические характеристики

5.1.1 Линейные размеры комбинезонов в зависимости от их размера указаны в таблице 1.

Таблица 1. Линейные размеры комбинезонов

Размер	Рост	Обхват груди	Длина рукава	Манжеты
S	165	120	84	18
M	169	125	86	18
L	173	130	90	18
XL	178	135	93	18
2XL	181	140	96	18
3XL	188	145	99	18
4XL	195	150	102	18
5XL	202	155	105	18
Отклонение	±2	±2	±2	±2

Схематичное изображение комбинезонов показано на рисунке 1.

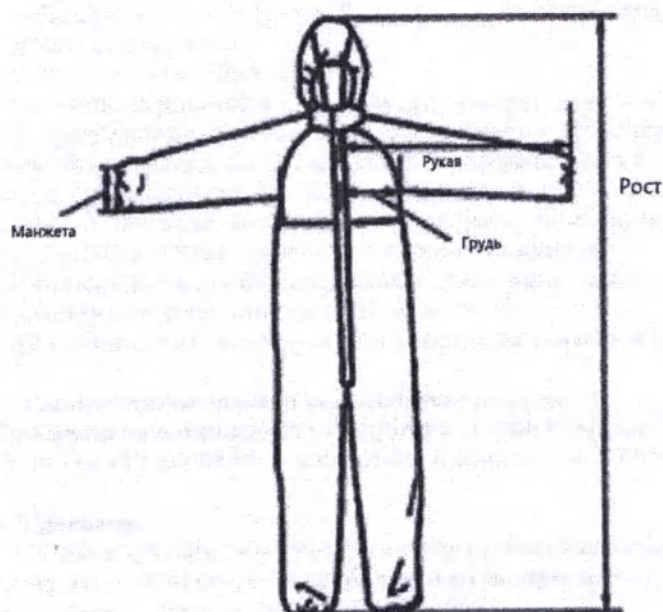


Рис. 1: Схематическое изображение комбинезона

5.1.2 Характеристики прочности.

Прочность на разрыв материала на ключевых участках комбинезонов должна быть не менее 45 Н. Удлинение при разрыве материала ключевых частей комбинезонов должно быть не менее 15%.

5.1.3 Показатели эффективности

Комбинезоны должны выдерживать гидростатическое давление 1,67 кПа. Комбинезоны не должны протекать.

Эффективность фильтрации не маслообразных частиц материала на ключевых участках комбинезонов должна быть не менее 70%.

Влагопроницаемость материала комбинезонов должна быть не менее 2500 г/м².

Заряд защитной одежды должен быть не более 0,6 мкС /шт.

5.2 Материалы, контактирующие с кожей человека

5.2.1 Комбинезон защитный с капюшоном STANDART изготавливается из следующих материалов:

- нетканый материал (SPP, белый, 35 г/м²).

5.2.2 Комбинезон защитный с капюшоном OPTIMAL изготавливается из следующих материалов:

- нетканый материал (SMS, белый, 55 г/м²).

5.2.3 Комбинезон защитный с капюшоном PREMIUM изготавливается из следующих материалов:

- нетканый материал (Microporous, белый, 60 г/м²).

6. Условия хранения и транспортировки

6.1 Транспортировка изделий может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с транспортными правилами, применимыми к конкретному виду транспорта в оригинальной заводской транспортной упаковке (картонные коробки). Используемый вид транспорта должен быть защищен от прямых солнечных лучей.

Предполагается, что комбинезоны сохраняют рабочие характеристики при использовании в следующих условиях окружающей среды: температура и относительная влажность:

температура — от +10 до +35 °С;

относительная влажность — до 80 % при температуре 25 °С.

Комбинезоны в транспортной упаковке должны быть устойчивы к следующим климатическим воздействиям:

температура — от -30 до +50 °С;

относительная влажность — до 98 % при температуре 35 °С без конденсации.

6.2. Комбинезоны должны храниться в хорошо проветриваемом помещении вдали от источников тепла, прямых солнечных лучей, источников света и электрического оборудования. Температура хранения ниже 10 °С может вызвать конденсацию. Если температура хранения падает ниже 10 °С, перед использованием прогрейте комбинезоны до 25–30 °С, в противном случае их может быть сложно надеть из-за потери эластичности.

6.3 Комбинезоны должны храниться в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и высокой влажности при температуре от 10 °С до 30 °С.

6.4 Комбинезоны должны храниться вдали от источников возгорания.

7. Условия использования медицинского изделия

Комбинезоны используются в следующих условиях окружающей среды:

температура - от +10 до +35 °С; относительная влажность - до 80% при температуре + 25 °С.

8. Упаковка

8.1 Упаковка должна обеспечивать защиту от механических и климатических факторов при транспортировке и хранении, а также обеспечивать полную загрузку (вместимость) транспортных средств и удобство погрузочно-разгрузочных работ.

8.2 Потребительская упаковка

Комбинезоны упакованы в полиэтиленовые пакеты по 1 шт. Потребительская упаковка защищает комбинезоны от внешних механических повреждений и позволяет визуально определить размер комбинезонов.

8.3 Транспортная упаковка

Комбинезоны в транспортной упаковке упакованы в картонные коробки. Одна транспортная упаковка включает в себя 30 потребительских упаковок комбинезонов. Картонные коробки должны быть достаточно твердыми, чтобы обеспечить сохранность продукции при транспортировке и хранении.

8.4 Размеры упаковки и количество изделий

Кол-во комбинезонов в потребительской упаковке	Параметры упаковки						Количество потребительских упаковок в одной транспортной упаковке
	Потребительская упаковка ±2мм			Транспортная упаковка ±2мм			
	Д	Ш	В	Д	Ш	В	
1	460	280	120	410	255	320 360 400	30

9. Маркировка

9.1. Символы, используемые в маркировке:

- "Номер партии"		
- "Использовать однократно"		
- "Дата производства"		(день/год/месяц)
- "Изготовитель"		
- "Употребить до ..."		(день/год/месяц)
- "Избегать воздействия солнечного света"		
- "Обратитесь к инструкции по применению"		

9.2. Дизайн маркировки

Комбинезон защитный одноразовый нестерильный Вариант исполнения: Комбинезон защитный с капюшоном STANDART Размер: L		
LF-202024-O		Энвиронстар Лимитед Компани
15.04.2020	Адрес: Лот Л 1.5 и 1/3 Л1.6 Ду Сон Индустриал Зон, Нгок Сиен Ворд, ДУ Сон Дистрикт, Хай Фон Сити, Вьетнам	
14.04.2025	Уполномоченный представитель: ООО «ГК «Авангард Сэйфети», Адрес: 109052, г. Москва, Рязанский проспект, д.2, стр. 49	
	Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № _____	

10. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Комбинезон защитный с капюшоном	1 шт.
II	Упаковка	1 шт.

11. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует, что изделие будет иметь все характеристики, указанные в этом документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и

соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии с инструкциями по применению.

Срок хранения – 5 лет.

12. Процедура утилизации и уничтожения медицинского изделия

Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать в себя следующие этапы:

- сбор отходов организациями, осуществляющими медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
- вывоз отходов и их временное хранение на территории организации, производящей отходы;

- дезинфекция/дезактивация отходов;

- вывоз отходов с территории организации, производящей отходы;

- захоронение/утилизация медицинских отходов.

- Метод химической дезинфекции отходов по месту их образования используется в качестве обязательной временной меры при отсутствии участка, предназначенного для переработки медицинских отходов в медицинских и/или фармацевтических организациях, или при отсутствии централизованной системы для утилизации медицинских отходов на этой территории.

- Выбор безопасных методов дезинфекции/дезактивации зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования для дезинфекции/дезактивации отходов, а также от метода дезинфекции/дезактивации отходов, используемого в этой организации (сжигание, транспортировка на полигоны, утилизация).

- Сбор, временное хранение и утилизация отходов должны осуществляться в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, используемой в этой медицинской и/или фармацевтической организации.

- Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу В - эпидемиологически опасные отходы.

13. Информация о производителе медицинского изделия

Производитель: Энвиронстар Лимитед Компани.

Адрес и место производства: Лот Л1.5 и 1/3 Л1.6 Ду Сон Индустриал Зон, Нгок Сиен Ворд, ДУ Сон Дистрикт, Хай Фон Сити, Вьетнам.

14. Ответственный поставщик

По всем вопросам о медицинском изделии «Комбинезон защитный одноразовый нестерильный» производства Энвиронстар Лимитед Компани, Вьетнам, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации ООО «ГК «Авангард Сэйфети» юридический и почтовый адрес: 109052, г. Москва, Рязанский проспект, д.2, стр. 49. Тел.: +7 (495) 600 - 31- 14. E-mail: inform@avangard-sp.ru.

Tôi, Nguyễn Thị Thúy Hiền, CMND số: 091729488 cấp ngày 21/03/2020 tại Công An Tỉnh Thái Nguyên; cam đoan dịch chính xác giấy tờ/ văn bản này từ tiếng Việt sang tiếng Nga.

Я, Нгуен Тхи Тхюи Хиен, удостоверение личности № 091729488, выдано 21 марта 2020 года в полицейском управлении провинции Тхайнгуен, заявляю точно перевести этот документ/текст с вьетнамского на русский язык.

Người dịch
Переводчик

+

Nguyễn Thị Thúy Hiền
Нгуен Тхи Тхюи Хиен

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN
СВИДЕТЕЛЬСТВО НОТАРИУСА

Hôm nay, ngày 23 tháng 07 năm 2021 (Ngày hai mươi ba tháng bảy năm hai nghìn không trăm hai mươi mốt)
Сегодня, 23/07/2021, в головном офисе Нотариальной конторы Нгуен Хюэ по адресу: г. Ханой, р. Донгда, микрорайон Катлинь, ул. Зянгво, д. 165

Tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, địa chỉ tại số 165 Giảng Võ, phường Cát Linh, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội.

Tôi, Nguyễn Thị Thúy Hiền công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật.
Я, Нгуен Тхи Тхюи Хиен - нотариус Нотариальной конторы Нгуен Хюэ города Ханой.

CHỨNG NHẬN
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

- Bản dịch này do bà Nguyễn Thị Thúy Hiền, CMND số: 091729488 cấp ngày 21/03/2020 tại Công An Tỉnh Thái Nguyên, là cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội, đã dịch từ tiếng Việt sang tiếng Nga.

- Настоящий перевод из вьетнамского языка на русский язык сделан г-жей Нгуен Тхи Тхюи Хиен, удостоверение личности № 091729488, выдано 21 марта 2020 года в полицейском управлении провинции Тхайнгуен, являющейся сотрудником Нотариальной конторы Нгуен Хюэ города Ханой;

- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Nguyễn Thị Thúy Hiền;

- Подпись в настоящем переводе поставлена г-жей Нгуен Тхи Тхюи Хиен;

- Nội dung của bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái với đạo đức xã hội;

- Содержание настоящего перевода является точным, не нарушает законодательство и не противоречит общественной морали;

- Văn bản công chứng này được lập thành 02 bản chính, mỗi bản gồm 02 tờ, 08 trang, lưu một (1) bản tại Văn phòng Công chứng Nguyễn Huệ, thành phố Hà Nội.

- Настоящий нотариально заверенный документ оформлен в виде 02..... оригиналов, каждый оригинал включает 02..... листов, 08..... страниц, сохраните одну (1) копию в нотариальной конторе Nguyen Hue, город Hanoi.

Số công chứng: 1526, Quyền số: 01 /2021 TP/CC-SCC/BD
Намер удостоверения: 1526, Книга №: 01/2021 TP/CC-SCC/BD

CÔNG CHỨNG VIÊN
НОТАРИУС



Nguyễn Thị Thúy Hiền

RANDICH-TRANSLATION

Hướng dẫn sử dụng
Quần áo bảo hộ dùng một lần không tiết trùng



TIAN EDWARDS PAYKANG
Chủ tịch
Công ty TNHH Environstar
Ngày 28 tháng 4 năm 2021
(đã ký & đóng dấu)

1. Tên của thiết bị y tế

Quần áo bảo hộ dùng một lần không tiết trùng

Các tùy chọn thực thi:

1. Quần yếm bảo hộ có mũ STANDART, các size: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.
2. Quần yếm bảo hộ có mũ che TỐI ƯU, các size: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.
3. Áo bảo hộ có mũ phù CAO CẤP, các size: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.

2. Phạm vi của thiết bị y tế

2.1 Mục đích

Yếm được thiết kế để sử dụng như một hàng rào bảo vệ chống lại các yếu tố sinh học có hại trong môi trường chăm sóc sức khỏe.

2.2. Người tiêu dùng tiềm năng

Nhân viên của các cơ sở có liên quan đến chăm sóc y tế cho người dân

3. Ứng dụng của thiết bị y tế

3.1 Chỉ định sử dụng

Quần yếm được sử dụng để bảo vệ nhân viên y tế khỏi các tác nhân gây bệnh truyền nhiễm trong quá trình nhân viên y tế điều trị và chăm sóc dự phòng cho bệnh nhân trong các cơ sở y tế.

3.2 Chống chỉ định:

Không dùng nạp cá nhân đối với các thành phần của nguyên liệu thô của sản phẩm. Không sử dụng trong khi phẫu thuật hoặc trong các môi trường y tế khác có yêu cầu tương tự. Không tiết trùng trước khi sử dụng.

3.3 Tác dụng phụ:

Không có

3.4 Hình thức và ứng dụng

Quần yếm là một phương tiện hữu hiệu để bảo vệ nhân viên y tế và giảm sự lây truyền của các vi sinh vật có khả năng gây bệnh.

Phải sử dụng đúng kỹ thuật để cởi và mặc quần yếm.

Nếu yếm không còn nguyên vẹn (ví dụ, nếu chúng bị thủng), chúng nên được thay thế càng sớm càng tốt.

Hình thức bên ngoài của áo cách nhiệt phải khô, sạch, không bám bụi, nấm mốc, bề mặt không bị trầy xước, nứt nẻ hoặc các khuyết tật khác.

Các phần nối của áo yếm được xử lý đường may. Đường may được khâu bằng kim để dán bằng dính, khoảng cách giữa các đường may cứ 3 cm thì nên khâu từ 8 đến 14 mũi. Đường khâu phải thẳng, phẳng. Phần băng đã được xử lý phải nhẵn và kín khí, không có bọt khí.

Khóa kéo không thể mở và kéo phải tự khóa.

Kết cấu của áo liền quần nên rộng rãi, thoải mái khi mặc và cởi, phần ôm sát.

Bộ áo liền quần có cổ tay co giãn, ôm sát cổ chân, phía trước có mũ và eo.

CHÚ Ý!

- Luôn tuân thủ hướng dẫn mặc áo yếm để tránh nhiễm bẩn.
- Bảo vệ quần áo và bao bì khỏi bị hư hỏng cơ học.
- Không sử dụng quần yếm nếu bao bì bị hư hỏng.
- Không sử dụng quần yếm sau ngày hết hạn sử dụng.
- Sau khi sử dụng, tuyệt đối không giặt hoặc sử dụng lại quần yếm dùng một lần.

3.5 Kỹ thuật mặc và cởi quần yếm

3.5.1 Cách mặc áo yếm:



Mặc quần áo đi làm



Lấy bộ áo liền quần như sau: với tay phải, chúng ta giữ ống tay phải bằng còng và chân phải ở phía dưới, với tay trái chúng ta giữ ống tay trái bằng còng và chân trái ở phía dưới



Khởi động chân, nhẹ nhàng buông ống quần để không chạm sàn, đồng thời giữ cho ống tay áo không bị tuột khỏi tay.



Dùng tay trái nắm vào đáy khóa kéo và kéo xuống, kéo thẳng ra. Vặn khóa kéo hết cỡ bằng tay phải.

3.5.2 Cách cởi áo liền quần:



Mở nắp
Cởi bộ áo liền quần, quay từ trong ra ngoài từ trong ra ngoài của nó. Làm ngáp trong một thùng chứa để khử trùng



Thu thập các cạnh của áo choàng ở phía sau đầu bằng một tay và tháo mũ xe.



Cởi quần áo đi làm

4. Mô tả thiết bị y tế

4.1 Màu - trắng.

4.2 Có tám kích thước tiêu chuẩn của quần yếm: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.

4.3 Sản phẩm không tiết trùng.

4.4 Sản phẩm chỉ dành cho mục đích sử dụng một lần.

4.10 Quần yếm được phân loại là loại I theo phân loại rủi ro sử dụng tiềm ẩn của chúng.

5. Thông số kỹ thuật

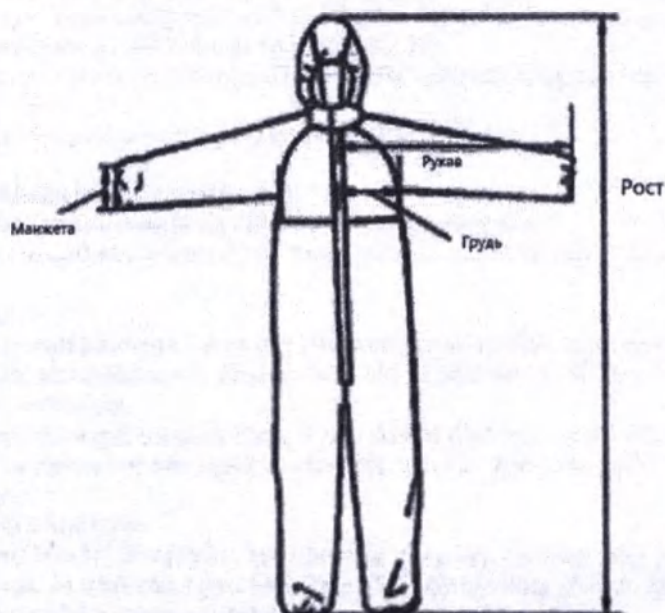
5.1 Đặc tính kỹ thuật chính

5.1.1 Kích thước tuyến tính của quần yếm, tùy thuộc vào kích thước của chúng, được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1. Kích thước tuyến tính của quần yếm

Kích cỡ	Độ co kéo	Vòng ngực	Chiều dài của tay áo	Cuffs
S	165	120	84	18
M	169	125	86	18
L	173	130	90	18
XL	178	135	93	18
2XL	181	140	96	18
3XL	188	145	99	18
4XL	195	150	102	18
5XL	202	155	105	18
Độ lệch	±2	±2	±2	±2

Sơ đồ biểu diễn quần yếm được thể hiện trong Hình 1.



Hình 1: Sơ đồ đại diện của bộ áo liền quần

5.1.2 Đặc điểm độ co kéo

Độ bền kéo của vật liệu ở các khu vực chính của quần yếm phải ít nhất là 45 N.

Độ giãn dài khi đứt của vật liệu của các bộ phận quan trọng của quần yếm phải ít nhất là 15%.

5.1.3 Các chỉ số hoạt động

Yếm phải chịu được áp suất thủy tĩnh 1,67 kPa. Yếm không được rò rỉ.

Hiệu quả lọc của các hạt vật liệu không chứa dầu trong các khu vực quan trọng của quần yếm phải đạt ít nhất 70%.

Độ thấm ẩm của vật liệu áo yếm ít nhất phải là 2500 g/m².

Diện tích của quần áo bảo hộ không được quá 0,6 m²/chiếc.

5.2 Vật liệu tiếp xúc với da người

5.2.1 Yếm bảo vệ có mũ che STANDART được làm bằng các vật liệu sau:

- vải không dệt (SPP, trắng, 35 g/m²).

5.2.2 Yếm bảo vệ có mũi che TỐI ƯU được làm bằng các vật liệu sau:

- vải không dệt (SMS, trắng, 55 g/m²).

5.2.3 Yếm bảo vệ có mũi che PREMIUM được làm bằng các vật liệu sau:

- vải không dệt (Microporous, trắng, 60 g/m²).

6. Điều kiện bảo quản và vận chuyển

6.1 Việc vận chuyển sản phẩm có thể được thực hiện bằng tất cả các phương thức vận tải phù hợp với các quy tắc vận chuyển áp dụng cho một phương thức vận tải cụ thể trong bao bì vận chuyển ban đầu của nhà máy (hộp các tông). Phương thức vận chuyển được sử dụng phải được bảo vệ khỏi ánh nắng trực tiếp.

Quần yếm được kỳ vọng sẽ duy trì hiệu suất khi được sử dụng trong các điều kiện môi trường sau: nhiệt độ và độ ẩm tương đối:

nhiệt độ - từ +10 đến +35 °C; độ ẩm tương đối - lên đến 80% ở nhiệt độ 25 °C.

Yếm trong bao bì vận chuyển phải chịu được các ảnh hưởng khí hậu sau đây:

nhiệt độ - từ -30 đến +50 °C; độ ẩm tương đối - lên đến 98% ở nhiệt độ 35 °C mà không ngưng tụ.

6.2. Quần yếm cần được cất giữ ở nơi thông thoáng, tránh xa nguồn nhiệt, ánh nắng trực tiếp, nguồn sáng và các thiết bị điện. Nhiệt độ bảo quản dưới 10 °C có thể gây ra ngưng tụ. Nếu nhiệt độ bảo quản giảm xuống dưới 10 °C, hãy làm ấm quần yếm lên 25-30 °C trước khi sử dụng, nếu không chúng có thể khó mặc do mất độ đàn hồi.

6.3 Quần yếm cần được bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng trực tiếp và độ ẩm cao ở nhiệt độ từ 10 °C đến 30 °C.

6.4 Quần yếm phải được cất giữ tránh xa các nguồn bắt lửa.

7. Điều khoản sử dụng thiết bị y tế

Quần yếm được sử dụng trong các điều kiện môi trường sau:

nhiệt độ - từ +10 đến +35 °C; độ ẩm tương đối - lên đến 80% ở nhiệt độ + 25 °C.

8. Bao bì

8.1 Bao bì phải bảo vệ chống lại các yếu tố cơ học và khí hậu trong quá trình vận chuyển và bảo quản, cũng như đảm bảo đầy đủ (sức chứa) của phương tiện và dễ dàng xếp dỡ.

8.2 Bao bì tiêu dùng

Yếm được đóng gói trong túi nhựa, 1 cái. Bao bì dành cho người tiêu dùng bảo vệ quần yếm khỏi bị hư hại cơ học bên ngoài và cho phép bạn xác định kích thước của quần yếm một cách trực quan.

8.3 Bao bì vận chuyển

Yếm trong bao bì vận chuyển được đóng gói trong hộp các tông. Một gói vận chuyển bao gồm 30 gói quần áo dành cho người tiêu dùng. Các hộp các tông phải đủ chắc chắn để đảm bảo an toàn cho sản phẩm trong quá trình vận chuyển và bảo quản.

8.4 Kích thước bao gói và số lượng sản phẩm

Số lượng quần yếm trong bao bì tiêu dùng	Thông số đóng gói						Số lượng gói hàng tiêu dùng trong một gói vận chuyển
	Bao bì tiêu dùng ± 2mm			Bao bì vận chuyển ± 2mm			
	Д	III	B	Д	III	B	
I	460	280	120	410	255	320 360 400	30

9. Đánh dấu

9.1. Các ký hiệu được sử dụng trong đánh dấu:

- "Số lô"	LOT	
- "Sử dụng một lần"	⊗	

- "Ngày sản xuất"		(ngày / năm / tháng)
- "Nhà chế tạo"		
- "Tốt nhất trước ..."		(ngày / năm / tháng)
- "Tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời"		
- "Tham khảo hướng dẫn sử dụng"		

9.2. Đánh dấu thiết kế

Quần áo bảo hộ dùng một lần không tiết trùng Tùy chọn thực thi: Yếm bảo vệ với mũ xe STANDART Kích thước L	
LOT LF-202024-O  15.04.2020  14.04.2025	 Công ty TNHH Environstar Địa chỉ: Lô L 1,5 và 1/3 L1,6 Khu công nghiệp Du Sơn, Phường Ngọc Siên, Quận Du Sơn, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam Người đại diện được ủy quyền: LLC "GC" Avangard Safeti ", Địa chỉ: 109052, Moscow, Ryazansky viễn cảnh, 2, tr. 49 Giấy chứng nhận đăng ký của Roszdravnadzor Số. _____
  	

10. Giao hàng

STT	Tên	Định lượng
I	Quần yếm bảo vệ có mũ trùm đầu	1 máy tính cá nhân.
II	Bưu kiện	1 máy tính cá nhân.

11. Bảo hành và thời hạn sử dụng

Nhà sản xuất đảm bảo rằng sản phẩm sẽ có tất cả các đặc tính quy định trong tài liệu này trong toàn bộ thời hạn sử dụng, với điều kiện phải bảo quản bao bì và tuân thủ các điều kiện bảo quản, vận chuyển và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng.
Thời hạn sử dụng là 5 năm.

12. Quy trình xử lý và tiêu hủy thiết bị y tế

Hệ thống thu gom, lưu giữ tạm thời và vận chuyển chất thải y tế phải bao gồm các bước sau:

- thu gom chất thải của các tổ chức thực hiện các hoạt động y tế và/hoặc dược phẩm;
- loại bỏ chất thải và lưu giữ tạm thời trên lãnh thổ của tổ chức sản xuất chất thải;
- + khử trùng/khử nhiễm chất thải;
- + loại bỏ chất thải khỏi lãnh thổ của tổ chức sản xuất chất thải;
- + chôn lấp/xử lý chất thải y tế.
- Phương pháp khử trùng bằng hóa chất đối với chất thải tại nơi phát sinh chúng được sử dụng như một biện pháp tạm thời bắt buộc trong trường hợp không có địa điểm được chỉ định để xử lý chất thải y tế trong các tổ chức y tế và/hoặc dược phẩm, hoặc trong trường hợp không có hệ thống tập trung để xử lý chất thải y tế trong khu vực này.

- Việc lựa chọn phương pháp khử trùng/khử nhiễm an toàn phụ thuộc vào khả năng và hồ sơ của tổ chức y tế, sự sẵn có của thiết bị khử trùng/khử nhiễm chất thải và phương pháp khử trùng/khử nhiễm chất thải mà tổ chức đó sử dụng (thiếu hủy, vận chuyển đến bãi chôn lấp, tiêu hủy).
- Việc thu gom, lưu giữ tạm thời và xử lý chất thải phải được thực hiện theo kế hoạch xử lý chất thải y tế được sử dụng trong tổ chức y tế và/hoặc được phẩm này.
- Theo SanPiN 2.1.3684-21, sản phẩm thuộc loại B - chất thải nguy hại về mặt dịch tễ học.

13. Thông tin về nhà sản xuất thiết bị y tế

Nhà sản xuất: Công ty TNHH Environstar

Địa chỉ và nơi sản xuất: Lô L 1.5 và 1/3 L1.6 Khu công nghiệp Đồ Sơn, Phường Ngọc Xuyên, Quận Đồ Sơn, Thành phố Hải Phòng, Việt Nam.

14. Trách nhiệm nhà cung cấp

Mọi thắc mắc về sản phẩm y tế "Quần yếm bảo hộ dùng một lần không tiết trùng" do Công ty TNHH Environstar, Việt Nam sản xuất, vui lòng liên hệ với đại diện được ủy quyền của nhà sản xuất tại Liên bang Nga LLC "GK" Avangard Safety" và địa chỉ bưu điện: 109052, Moscow, Ryazansky Prospekt, 2, bld. 49. Điện thoại: +7 (495) 600 - 31 - 14. E-mail: Inform@avangard-sp.ru.

LỜI CHỨNG CỦA CÔNG CHỨNG VIÊN

Hôm nay, Ngày 22 tháng 07 năm 2021 (Ngày hai mươi hai tháng bảy năm hai nghìn không trăm hai một)

Tại Văn phòng công chứng Hoàng Bích Diệp; địa chỉ tại: Số 22, ngõ 173 đường Hoàng Hoa Thám, phường Ngọc Hà, quận Ba Đình, thành phố Hà Nội.

Tôi, Hoàng Thị Bích Diệp, công chứng viên, trong phạm vi trách nhiệm của mình theo quy định của pháp luật

CHỨNG NHẬN:

- Bản dịch này do bà Phí Thị Hải Sâm, cộng tác viên phiên dịch của Văn phòng công chứng Hoàng Bích Diệp, thành phố Hà Nội dịch từ tiếng Anh sang tiếng Việt;
- Chữ ký trong bản dịch đúng là chữ ký của bà Phí Thị Hải Sâm;
- Nội dung bản dịch chính xác, không vi phạm pháp luật, không trái đạo đức xã hội;
- Văn bản công chứng này được lập thành 02 (hai) bản chính, mỗi bản gồm 15 tờ, 15 trang, lưu 01 bản tại Văn phòng công chứng Hoàng Bích Diệp, thành phố Hà Nội.
- Số công chứng 2861. Quyền số 01/2021TP/CC-SCC/BD.

NGƯỜI DỊCH

Sam

Phí Thị Hải Sâm



Hoàng Thị Bích Diệp

Protective coverall disposable non-sterile
(Russian edition)



HEN EDWARDS PEIKANG
Chairman
Environstar Limited Company
April 28, 2021



1. Name of the medical device

Protective coverall disposable non-sterile

Execution options:

1. Protective coverall with hood STANDART, sizes: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.
2. Protective coverall with hood OPTIMAL, sizes: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.
3. Protective coverall with PREMIUM hood, sizes: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.

2. Scope of the medical device

2.1 Purpose

Coveralls are intended to be used as a barrier to protect against harmful biological factors in the conditions of medical institutions.

2.2. Potential customers

Employees of institutions related to public health services

3. Use of a medical device

3.1 Indications for use

Coveralls are used to protect medical personnel from pathogens of infectious diseases when providing medical and preventive care to patients in medical institutions.

3.2 Contraindications:

Individual intolerance of raw material components of the product. Do not use during surgical operations and in other medical premises with similar requirements. Do not sterilize before use.

3.3 Side effects:

No.

3.4 Appearance and application

Coveralls are an effective means of protecting medical personnel and reducing the transmission of potentially pathogenic microorganisms.

It is necessary to use the correct technique for removing and putting on coveralls.

If the integrity of the coveralls is compromised (for example, if they are punctured), they should be replaced as soon as possible.

The exterior of комбинезонов, the insulating coveralls must be dry, clean, free from dust and mildew, and the surface must not have scratches, cracks or other defects.

The connecting parts of overalls are processed with the help of seams. The seam is sewn with a needle to seal the tape, the distance between the seams every 3 cm should be from 8 to 14 stitches. The stitch should be smooth and straight. The treated part of the tape must be smooth and airtight, free of air bubbles.

The zipper cannot be opened, and the pull rod must be self-locking.

The structure of the coverall should be loose, comfortable to wear and remove, tight-fitting parts.

The coverall has elastic cuffs, ankles, front side of the hood and waist.

ATTENTION!

- Always follow the instructions for putting on coveralls to avoid contamination.
- Protect coveralls and packaging from mechanical damage.
- Do not use coveralls if the packaging is damaged.
- Do not use coveralls after the expiration date.
- Never wash or reuse disposable coveralls after use.

3.5 Putting on and taking off coveralls

3.5.1 How to put on a coverall:



1 Wear work clothes



2 Take the coverall as follows: with your right hand, hold the right sleeve by the cuff and the right leg by the bottom, with your left hand, hold the left sleeve by the cuff and the left leg by the bottom



3 Start your leg, gently releasing the leg so that it does not touch the floor, while not letting go of the sleeve cuffs



4 Take the zipper with your hand by the lower part and pull it down, spreading it out, your right hand to fasten the zipper to the end

3.5.2 How to remove the coverall:



1 Unzip the zipper. Remove the coverall, turning it inside out. Submerge in a decontamination container



2 Gather the edges of the cape at the back of your head in one hand and remove the hood.



3 Remove your work clothes

4. Description of the medical device

4.1 Color-white.

4.2 There are eight standard sizes of coveralls: S, M, L, XL, 2XL, 3XL, 4XL, 5XL.

4.3 Non-sterile products.

4.4 The products are intended for one-time use only.

4.10 Coveralls are classified as Class I according to the classification for potential use risk.

5. Technical Specifications

5.1 Main technical characteristics

5.1.1 Linear dimensions of coveralls depending on their size are shown in Table 1.

Table 1. Linear dimensions of coveralls

Size	Growth	Chest circumference	Sleeve Length	Cuffs
S	165	120	84	18
M	169	125	86	18
L	173	130	90	18
XL	178	135	93	18
2XL	181	140	96	18
3XL	188	145	99	18
4XL	195	150	102	18
5XL	202	155	105	18
Deviation	±2	±2	±2	±2

A schematic representation of the coveralls is shown in Figure 1.

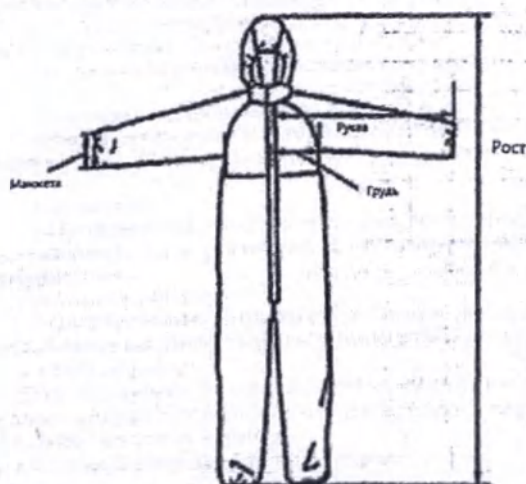


Fig. 1: Schematic representation of the coverall

5.1.2 Strength characteristics.

The tensile strength of the material in key areas of coveralls should be at least 45 N.

The elongation at break of the material of the key parts of coveralls should be at least 15%.

5.1.3 Performance indicators

Coveralls must withstand a hydrostatic pressure of 1.67 kPa. Coveralls should not leak.

Filtration efficiency of non-oily material particles in key areas of coveralls should be at least 70%.

The moisture permeability of the material of coveralls should be at least 2500 g / m².

The charge of protective clothing should not exceed 0.6 μS / pc.

5.2 Materials in contact with human skin

5.2.1 STANDART protective coverall with hood is made of the following materials:

- nonwoven fabric (SPP, white, 35 g / m²).

5.2.2 OPTIMAL protective coverall with hood is made of the following materials:

- nonwoven fabric (SMS, white, 55 g / m²).

5.2.3 PREMIUM protective coverall with hood is made of the following materials:

- nonwoven fabric (Microporous, white, 60 g / m²).

6. Storage and transportation conditions

6.1 Products can be transported by all modes of transport in accordance with the transport regulations applicable to a particular mode of transport in the original factory transport packaging (cartons). The mode of transport used must be protected from direct sunlight.

The coveralls are expected to maintain their performance characteristics when used in the following environmental conditions: temperature and relative humidity:

temperature - from +10 to +35 °C;

relative humidity — up to 80% at a temperature of 25 °C.

Coveralls in transport packaging must be resistant to the following climatic influences:

Temperature - from -30 to +50 °C;

relative humidity — up to 98% at a temperature of 35 °C without condensation.

6.2. Coveralls should be stored in a well-ventilated area away from heat sources, direct sunlight, light sources and electrical equipment. Storage temperatures below 10 °C may cause condensation. If the storage temperature drops below 10 °C, warm up the coveralls to 25-30 °C before use, otherwise they may be difficult to put on due to loss of elasticity.

6.3 Coveralls should be stored in a dry place, away from direct sunlight and high humidity at temperatures between 10 °C and 30 °C.

6.4 Coveralls should be kept away from sources of ignition.

7. Terms of use of the medical device

Coveralls are used in the following environmental conditions:

temperature - from +10 to +35 °C; relative humidity - up to 80% at +25 °C.

8. Packaging

8.1 Packaging should provide protection against mechanical and climatic factors during transportation and storage, as well as ensure full loading (capacity) of vehicles and ease of loading and unloading operations.

8.2 Consumer packaging

Coveralls are packed in plastic bags of 1 pc. Consumer packaging protects coveralls from external mechanical damage and allows you to visually determine the size of coveralls.

8.3 Transport package

Coveralls in transport packaging are packed in cardboard boxes. One transport package includes 30 consumer packages of coveralls. Cardboard boxes must be hard enough to ensure the safety of products during transportation and storage.

8.4 Package dimensions and quantity of products

Number of coveralls in consumer packaging	Packaging Parameters						Number of consumer packages in one transport package
	Consumer packaging ±2mm			Transport package ±2mm			
	L	W	In	HL	W	In	
H I	460	280	120	410	255	320 360 400	30

9. Marking

9.1. Symbols used in marking:

- "Batch number"	LOT	
- "Use once"	⊗	

- "Production date"		(day/year/Month)
- "Manufacturer"		
- "Use before ..."		(day/year/month)
- "Avoid exposure to sunlight"		
- "Refer to the instructions for use"		

9.2. Marking design

Protective coverall disposable non-sterile Version: Protective coverall with hood STANDART Size: L	
 LOT LF-202024-O	 Eaviron Star Limited Company
 15.04.2020	Address: Lot L 1.5 and 1/3 L1. 6 Do Son Industrial Zone, Ngoc Sien Ward, DO Son District, Hai Phong City, Vietnam
 14.04.2025	Authorized Representative: Avangard Safety Group LLC, Address: 109052, Moscow, Ryazansky Prospekt, 2, bld 49
  	Roszdraznadzor registration Certificate No. _____

10. Scope of delivery

No	Full name	Quantity
I	Protective coverall with hood	1 pc
II	Packing	1 pc.

11. Warranty and expiration date

The manufacturer guarantees that the product will have all the characteristics specified in this document for the entire shelf life, provided that the integrity of the packaging is preserved and the conditions of storage, transportation and use are observed in accordance with the instructions for use.
Shelf life – 5 years.

12. Procedure for disposing and destroying a medical device

The system for collecting, temporarily storing, and transporting medical waste should include the following steps:

- waste collection by organizations engaged in medical and / or pharmaceutical activities;
- waste removal and temporary storage on the territory of the waste producing organization;
- disinfection / decontamination of waste;
- waste removal from the territory of the waste producing organization;
- disposal of medical waste.
- The method of chemical disinfection of waste at the place of its formation is used as a mandatory temporary measure in the absence of a site intended for processing medical waste in medical

Страница 1 -8

Штамп: ПЕРЕВОД

Инструкция по применению

КОМБИНЕЗОН ЗАЩИТНЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ НЕСТЕРИЛЬНЫЙ

(Русское издание)

Текст перевода с вьетнамского языка на русский язык стр. 9-15

Текст перевода с английского языка на русский язык стр. 17-22

Фрагмент официальной печати нотариуса Нгуен Тхи Тхюи/ нотариальная контора Нгуен Хюэ города Ханоя

Страница 8-9

Я, Нгуен Тхи Тхюи Хиен, удостоверение личности № 091729488, выдано 21 марта 2020 года в полицейском управлении провинции Тхайнгуен, заявляю , что этот документ переведен точно с оригинала с вьетнамского языка на русский язык .

Переводчик /подпись/

Нгуен Тхи Тхюи Хиен

СВИДЕТЕЛЬСТВО НОТАРИУСА

Сегодня 23.09.2021 года в головном офисе Нотариальной конторы Нгуен Хюэ по адресу: г. Ханой, р. Донгда, микрорайон Катлинь, ул. Зянгво, д. 165

Я, Нгуен Тхи Тхюи, нотариус, со всей ответственностью данной мне законом,
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

То, что

-настоящий перевод с вьетнамского языка на русский язык сделан г-жей Нгуен Тхи Тхюи Хиен, удостоверение личности № 091729488, выдано 21 марта 2020 года в полицейском управлении провинции Тхайнгунг, являющейся сотрудницей Нотариальной конторы Нгуен Хюэ города Ханоя.

- подпись под настоящим переводом поставлена г-жей Нгуен Тхи Тхюи Хиен

- содержание настоящего перевода является точным , не нарушает законодательство и не противоречит общественной морали

- настоящий перевод оформлен в виде 2 оригиналов, каждый из которых имеет по 8 листов, 8 страниц, одна (1) копия хранится в нотариальной конторе Нгуен Хюэ города Ханоя.

Регистрационный № 2526 Книга № 01/2021 TP/CC-SCC/BD

Нотариус подпись Нгуен Тхи Тхюи

Официальная печать нотариуса Нгуен Тхи Тхюи/ нотариальная контора Нгуен Хюэ города Ханоя

Фрагмент официальной печати нотариуса Нгуен Тхи Тхюи/ нотариальная контора Нгуен Хюэ города Ханоя

Страница 9-15

Перевод с вьетнамского языка на русский язык приложен на стр. 1-8

Фрагмент официальной печати нотариуса Нгуен Тхи Тхюи/ нотариальная контора Нгуен Хюэ города Ханоя

Фрагмент официальной печати нотариуса Нгуен Тхи Тхюи/ нотариальная контора Нгуен Хюэ города Ханоя

Страница 16

СВИДЕТЕЛЬСТВО НОТАРИУСА

Сегодня 22.07.2021 года (двадцать второго июля две тысячи двадцать первого года)

в головном офисе Нотариальной конторы Хонг Бич Дип по адресу: г. Ханой, р. Бадин, микрорайон Нгок Ха Вард, ул.Хонг Хоа Там , д. 22 оф. 173

Я, Хонг Тхи Бич Дип , нотариус, со всей ответственностью данной мне законом, СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ

То, что

-настоящий перевод с вьетнамского языка на английский язык сделан г-жей Пхи Тхи Хай Сам , переводчиком Государственного офиса Чурнг Хоанг Бич Дип, Тхань Пхо, Ханой

- подпись под настоящим переводом поставлена г-жей г-жей Пхи Тхи Хай Сам

- содержание настоящего перевода является точным , не нарушает законодательство и не противоречит общественной морали

- настоящий перевод оформлен в виде 2 оригиналов, каждый из которых имеет по 15 листов, 15 страниц, одна (1) копия хранится в нотариальной конторе Хонг Бич Дип города Ханоя.

Регистрационный № 2861 Книга № 01/2021 TP/CC-SCC/BD

Нотариус подпись Пхи Тхи Хай Сам

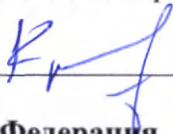
Официальная печать нотариуса Хонг Тхи Бич Дип / нотариальная контора Хонг Бич Дип города Ханоя

Официальная печать нотариуса Хонг Тхи Бич Дип / нотариальная контора Хонг Бич Дип города Ханоя

Перевод с вьетнамского языка на английский язык стр. 9-15

Официальная печать нотариуса Хонг Тхи Бич Дип / нотариальная контора Хонг Бич Дип города Ханоя

З



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *57-2483*

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



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

25

лист(-а,-ов).





Л.В. Дейнеко