

中华人民共和国河北省高碑店市公证处

公 证 书

12/11

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

GENERAL MANAGER

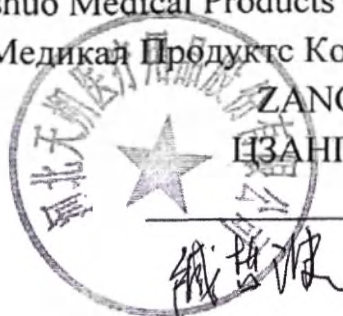
Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd

(«Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд»)

ZANG Zhebo

ЦЗАНГ Чжэбо

2021



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

“Medical examination gloves, nitrile, disposable, non-sterile, powder-free”

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные»

公 证 书

(2021)冀保高证外经字第105号

申请人：河北天朔医疗用品股份有限公司，住所：中国河北省保定市雄县大步村工业区，统一社会信用代码：911306385728259649。

法定代表人：臧哲波，男，1967年2月20日出生，公民身份号码：130638196702202511。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的外文文件上河北天朔医疗用品股份有限公司的印章及法定代表人臧哲波的签名均属实。

中华人民共和国河北省高碑店市公证处

公证员

段俊宏



114267493

NOTARIAL CERTIFICATE

(2021) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi No. 105

Applicant: Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd., Address: Dabu Village, Xiong County, Baoding City, Hebei, China,

Unified Social Credit No.: 911306385728259649.

Legal Representative: Zang Zhebo, male, was born on February 20, 1967, ID Card No.: 130638196702202511.

Issue under notarization: Signature and Seal

This is to certify that the seal of Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd. and the signature of Zang Zhebo, legal representative on the foregoing foreign Language *Document* are authentic.

Notary Public Office of Gaobeidian City,
Hebei Province, People's Republic of China

Notary: Duan Junhong (seal)

October 29, 2021

Notary Public Office of Gaobeidian City,
Hebei Province (seal)

公 证 书

(2021)冀保高证外经字第106号

申请人：河北天朔医疗用品股份有限公司，住所：中国河北省保定市雄县大步村工业区，统一社会信用代码：911306385728259649。

法定代表人：臧哲波，男，1967年2月20日出生，公民身份号码：130638196702202511。

公证事项：英文译本与中文原本相符

兹证明前面的(2021)冀保高证外经字第105号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国河北省高碑店市公证处

公证员

段俊宏



1114267494

NOTARIAL CERTIFICATE

(2021) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi No. 106

Applicant: Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd., Address:
Dabu Village, Xiong County, Baoding City, Hebei, China,
Unified Social Credit No.: 911306385728259649.

Legal Representative: Zang Zhebo, male, was born on February 20,
1967, ID Card No.: 130638196702202511.

Issue under notarization: English translation is in conformity with the
content in Chinese

This is to certify that the English translation of *Notarial Certificate*
(2021) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi No. 105 is in conformity with the
content in Chinese.

Notary Public Office of Gaobeidian City,
Hebei Province, People's Republic of China

Notary: Duan Junhong (seal)

October 29, 2021

Notary Public Office of Gaobeidian City,
Hebei Province (seal)

114261006

Производитель:

Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd («Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд») Dabu Village, Xiong County, Baoding City, Hebei, China (Деревня Дабу, уезд Сюнсянь, город Баодин, Хэбэй, Китай)

Место производства:

Dabu Village, Xiong County, Baoding, 071800 Hebei, P.R.China (Деревня Дабу, округ Сюн, Баодин, 071800 Хэбэй, КНР)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТрейдБайкал» (ООО «МедТрейдБайкал»)

670042, Бурятия Республика, г. Улан-Удэ, ул. Саянская, д.5, офис 3

Тел: 8(3012) 423-611

E-mail: medtrade03@gmail.com

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные, в вариантах исполнения:

1. Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные, размер S – 100 шт./уп.
2. Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные, размер M – 100 шт./уп.
3. Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные, размер L – 100 шт./уп.
4. Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные, размер XL – 100 шт./уп.

Форма поставки

Перчатки поставляются по 100шт. (50пар) в потребительской упаковке. Транспортная упаковка содержит необходимое количество потребительских упаковок и одну инструкцию.

Описание изделия

Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные (далее по тексту перчатки, нитриловые перчатки) представляют собой одно из средств индивидуальной защиты, защищающее кисть руки или любую ее часть от опасных факторов, производятся из нитрильного латекса с применением технологических процессов погружения, промывки, сушки и вулканизации. Кроме того, нитриловые перчатки обладают высокой прочностью на разрыв и не рвутся во время использования, что позволяет исключить риск перекрестного инфицирования. Основные компоненты сырья являются полностью безопасными и безвредными. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования и подходит для ношения на любой руке (одинаковы для правой и левой руки). Поверхность перчаток без опудривания, гладкая с текстурированным пальцем. Цвет голубой

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначены для использования в качестве защитного барьера при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами.

Показания к применению

Используются в качестве защитного барьера при проведении медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами во избежание заражения инфицированными предметами, в частности вирусами или бактериями.

Противопоказания

Не использовать перчатки в случае подтверждения аллергии на химические компоненты

Меры предосторожности

1. Перед использованием изделие необходимо тщательно осмотреть. При наличии каких-либо разрывов или повреждений изделие категорически запрещается использовать.
2. Перед надеванием перчаток проводится гигиеническая обработка рук. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.
3. Во избежание разрыва перчатки или спадания перчатки с руки во время использования рекомендуется подбирать перчатки подходящего размера.
4. Изделие необходимо хранить в сухом, прохладном и хорошо вентилируемом месте, при температуре от 5°C до 30°C, избегать попадания лучей света и мощных источников искусственного света, излучающих ультрафиолет. Склад, на котором хранятся перчатки, не должен быть оснащен оборудованием, выделяющим озон.
5. Следите, чтобы химические вещества не попадали внутрь перчаток,
6. После использования проверьте перчатку и удалите любые загрязнения с внешней поверхности, прежде чем снимать перчатку с руки. В качестве альтернативы осторожно снимите перчатку с руки, чтобы загрязненная внешняя часть перчатки не касалась вашей кожи.
7. Не использовать после истечения срока годности.

Побочные действия

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Надевание нестерильных перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности.

1. При использовании нестерильных перчаток следует предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком)
2. Выньте перчатку из упаковки;
3. Касайтесь только ограниченной поверхности перчатки в области запястья.
4. Наденьте правую перчатку;
5. Выньте из упаковки вторую перчатку другой рукой, касаясь только ограниченной поверхности перчатки на уровне запястья;
6. Чтобы избежать касания кожи предплечья, рукой в перчатке поверните внешнюю поверхность перчатки так, чтобы она была надета на загнутые пальцы руки в перчатке, позволяя, таким образом надеть вторую перчатку;
7. После того, как перчатки надеты, руки не должны касаться ничего, что может служить источником загрязнения перчаток.

Техника снятия перчаток:

1. Взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки.
2. Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой.
3. Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой.

4. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.
5. Поместить перчатки в предназначенную для них емкость.
6. После снятия перчаток вымыть руки с мылом и обработать их спиртосодержащим кожным антисептиком.

Необходимо менять перчатки:

- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно имевшего место прокола;
- если перчатка начинает вздуваться, растягиваться, липнуть или неплотно сидит на руке;
- в соответствии с правилами, принятыми в месте применения данных перчаток.

Не допускается использование одной и той же пары перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ

Наименование	Материалы
Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные	Нитрильный латекс (Сополимер акрилонитрил / бутадиен)
	Сера (S)
	Оксид цинка (ZnO)
	Дибутилдитиокарбамат цинка (ZDBC)
	Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDEC)
	Калия гидроксид
	Нитрат кальция (Calcium Nitrate)
	Диоксид Титана
	Пигмент (голубой)

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные не содержат в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного применения может считаться компонентом лекарственного продукта или медицинского продукта, полученным из крови или плазмы человека (т.е. производным крови человека) и который действует в организме, дополняя действие устройства. Заявление о содержании материалов животного происхождения при производстве изделия не применимо.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Классификация медицинского изделия приведена в таблице.

Таблица .

Параметр	Перчатки нитриловые,	смотровые одноразовые,	медицинские, нестерильные,
----------	-------------------------	---------------------------	-------------------------------

		неопудренные
Код размера		S (малые), M (средние), L (большие), XL (сверхбольшие)
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс
Форма		Одинаковые для левой и правой руки
Отделка поверхности	Текстурный рисунок/ гладкая поверхность	Гладкая поверхность Текстурированный палец
	Опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные
	Манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Голубой
Стерильность		Нестерильные

В таблице представлены размеры перчаток

Таблица

Размер	Длина L (мм), Не менее	Ширина W (мм)	Толщина*, не менее, мм		Толщина венчика перчатки, мм, не более
			Пальца	В центре ладони	
S (малые)	220	80 ±10	0,11	0,08	2,50
M(средний)	230	95±10			
L(большой)		110±10			
XL(сверхбольшой)		≥110			

* - указана толщина одной стенки перчатки

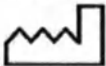
Допустимый уровень качества AQL герметичность – 1,5

В таблице ниже представлены характеристики растяжения:

Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

МАРКИРОВКА

Ниже приводится расшифровка обозначений, которые могут присутствовать на упаковке изделия.

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления

	Использовать до
	Соответствует директивам СЕ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Диапазон влажности, не более 80%
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Не содержит натуральный латекс
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое.Осторожно
	Производитель

СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок хранения изделий составляет 5 лет при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки являются изделием одноразового применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту

МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Изделие нестерильно, стерилизация не требуется.

Изделие предназначено только для однократного использования.

Повторное применение запрещено.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие необходимо хранить в сухом, прохладном и хорошо вентилируемом месте, при температуре от 5°C до 30°C, избегать попадания лучей света и мощных источников искусственного света, излучающих ультрафиолет. Склад, на котором хранятся перчатки, не должен быть оснащен оборудованием, выделяющим озон. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, намокания и разрыва

Условия хранения:

Температура окружающей среды: 5°C - 30°C;

Относительная влажность: не более 80%;

Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: 5 - 30°C;

Относительная влажность: не более 80 %;

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Условия транспортировки:

Транспортирование перчаток, в транспортной (потребительской) упаковке, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида

Температура: -10°C - +40°C;

Относительная влажность: не более 80%;

Атмосферное давление от 86 до 106 кПа

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

После использования изделия и его упаковки, утилизировать в соответствии с больничными, административными и (или) местными регламентами.

Согласно классификации медицинских отходов перчатки относятся к классу Б в соответствии СанПиН 2.1.3684-21

Утилизируйте загрязненные изделия в соответствии с местными или государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

По истечении срока годности неиспользованное изделие, не контактирующие с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

. Компания «Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует, что изделия соответствуют всем применимым требованиям по целевому назначению, безопасности и надежности при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

Компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd («Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд») заявляет, что «Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные, неопудренные я» отвечают требованиям EN ISO 13485, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении обращаться к Уполномоченному представителю по адресу:

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «МедТрейдБайкал» (ООО «МедТрейдБайкал»

670042, Бурятия Республика, г.Улан-Удэ, ул. Саянская, д.5, офис 3

Тел: 8(3012) 423-611

E-mail: medtrade03@gmail.com

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Оттиск печати: Нотариальная контора города Гаобэйдянь, провинция Хэбэй

**Нотариальная контора города Гаобэйдянь, провинция Хэбэй
Китайской Народной Республики**

«УТВЕРЖДАЮ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«Хэбэй Тяншуо Медикал Продуктс Ко., Лтд»
ЦЗАНГ Чжэбо
/подписано/ 2021 год

/круглая печать/
Хэбэй Тяншуо Медикал Продуктс Ко., Лтд

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Перчатки смотровые медицинские, нитриловые, одноразовые, нестерильные,
неопудренные»

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2021) Цзи Бао Гао Чжэн Вай Цзин № 105

Заявитель: Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд. (Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd.)

Адрес: деревня Дабу, уезд Сюнсянь, город Баодин, провинция Хэбэй, Китай

Регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности № 911306385728259649.

Законный представитель: ЦЗАНГ Чжэбо, пол: мужской, родившийся 20 февраля 1967 г.
удостоверение личности №: 130638196702202511.

Предмет нотариального заверения: Подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что печать компании Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд. и подпись Цзанг Чжэбо, законного представителя компании на вышеуказанном документе, на иностранном языке являются подлинными.

/подписано/

Нотариальная контора города Гаобэйдянь,
провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

Нотариус: Дуань Цзюньхун

29 октября 2021 г.

Печать: Нотариальная контора города Гаобэйдянь, провинция Хэбэй

Оттиск печати: Нотариальная контора города Гаобэйдянь, провинция Хэбэй

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2021) Цзи Бао Гао Чжэн Вай Цзин № 106

Заявитель: Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд. (Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd.)

Адрес: деревня Дабу, уезд Сюньсянь, город Баодин, провинция Хэбэй, Китай

Регистрационный номер субъекта хозяйственной деятельности № 911306385728259649.

Законный представитель: ЦЗАНГ Чжэбо, пол: мужской, родившийся 20 февраля 1967 г.
удостоверение личности №: 130638196702202511.

Предмет нотариального заверения: Перевод на английский язык соответствует содержанию на китайском языке.

Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык Нотариального свидетельства (2021) Цзи Бао Гао Чжэн Вай Цзин № 105 соответствует содержанию на китайском языке.

/подписано/

Нотариальная контора города Гаобэйдянь,
провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

Нотариус: Дуань Цзюньхун

29 октября 2021 г.

Печать: Нотариальная контора города Гаобэйдянь, провинция Хэбэй

Оттиск печати: Нотариальная контора города Гаобэйдянь, провинция Хэбэй

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Токаевой Луизой Казбековной.

Токаева Луиза Казбековна

Российская Федерация.

Город Москва.

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Слявина Ирина Викторовна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа: город Москва Тарасовой Веры Леонардовны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Токаевой Луизы Казбековны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/558-н/77-2021- 4-724

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

И.В. Слявина



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать)
листов
ВРИО Нотариуса: