

Исх

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



00552193

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



213700B2/004521

号码 No.

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
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Wei Shanshan

日期: 2021年10月29日
(Date: Oct. 29, 2021)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.raccpit.com/validata.html>



扫描全能王 创建

bluesail+

No.:IFU_MDD_Nitrile Gloves_1.1
released: 11.10.2021

INSTRUCTION FOR USE

Diagnostic examination disposable gloves nitrile powder-free
textured non-sterile

Approved
Blue Sail Medical Co., Ltd.
QA Department Manager: Robin Liu

/Signature/
Stamp * Blue Sail Medical Co., Ltd. *

Blue Sail Medical Co., Ltd.
No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA;
Tel.: +86 0533 7871098; e-mail: info@bluesail.cn

revision 1.1
released: 11.10.2021



扫描全能王 创建

1. NAME OF MEDICAL DEVICE:

«Diagnostic examination disposable gloves nitrile powder-free textured non-sterile»

"Diagnostic examination disposable gloves nitrile powder-free textured non-sterile" in the composition:

1. Diagnostic examination disposable gloves nitrile powder-free textured non-sterile, sizes XS/ S/ M/ L/ XL

2. Instruction for use

Note: The following product designation may be used further in this document:

The gloves

The product

2. INFORMATION ABOUT THE PRODUCER, MANUFACTURER, AND PLACE OF MANUFACTURE OF THE MEDICAL DEVICE

2.1. Producer

Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

2.2. Designer

Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

2.3. Place of manufacture

Blue Sail Medical Co., Ltd., No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

3. PURPOSE, INDICATIONS, SCOPE OF THE MEDICAL DEVICE

3.1. Purpose of the medical device

The product is intended to be used as a two-way barrier to protect the hands of medical personnel from various contamination during medical research, diagnostic and therapeutic procedures, as well as to prevent cross-infection of patients and staff.

The gloves are intended for medical personnel, patients and visitors in inpatient, outpatient medical and preventive institutions, polyclinic conditions, public organizations and other social institutions, as well as at home.

3.2. Scope of a medical device

Inpatient, outpatient medical and preventive institutions, polyclinics, public organizations and other social institutions, as well as at home.

3.3. Indications for use

The product is for single use individual protection of the skin of the hands during medical research, diagnostic and therapeutic procedures in order to protect the patient and medical worker from mutual infection.

3.4. Contraindications:

Individual intolerance (hypersensitivity to the components of the product).

The residual risks associated with the use of a medical device after the realization of measures to minimize the risk are small in comparison with the benefits of using the product.

The residual risks are acceptable for the following hazards:

- non-compliance with the rules and established conditions of storage, transportation or operation;
- re-use of an already used product;
- use of the product after the end of its service life;
- violation of the established procedure for the disposal of used products;
- inattentive reading of the instructions for use;
- deliberate violation of the established order of application;
- insufficiently informative and accessible instructions for the use of the product;
- rupture of the product during sharp manipulations during putting on and operation as a result of excessively strong impact on the product of the consumer;

- manufacturing defects.

3.5. Possible side effects:

Allergic reactions to certain components of gloves are possible on the skin of people who are prone to allergic reactions, especially against the background of increased sweating.

4. DIRECTION FOR USE

1. Open the group package of gloves, remove one pair of gloves/

ATTENTION! Do not use the product if mechanical damage, ruptures, contamination is detected.

2. Consistently put the gloves on first on one hand, then on the other hand.

3. At the end of the application, grasp the glove at the base of the palm with the fingers of the other hand. Pull off the glove and hold it with the other hand. Place the fingers of your free hand in the cuff of the glove on the other hand and pull it off in the same way as the first. After turning the glove inside out, use it as a cover for another glove.

4. After use, dispose of in a Class B waste container.

5. SAFETY PRECAUTIONS

1. Nails should be cut short and neatly. The use of artificial nails is not allowed.

2. Jewellery and watches should be removed when gloves are used.

3. Gloves are intended solely for one-time use in medical research, diagnostic and therapeutic procedures in order to protect the patient and researcher from mutual infection.

4. Re-use of used gloves is not allowed.

5. Processing with alcohol-containing and aggressive chemical solutions is prohibited, because these solutions destroy the protective layer of gloves.

6. It is not allowed to use the same pair of gloves when moving from one patient to another or when moving from one manipulation to another.

7. Shouldn't use gloves in the following cases:

- after detecting a visible defect;

- after a possible or really occurred puncture;

- if the glove begins to swell, stretch, stick, or loosely sits on the hand.

8. The time of operation (application) of the gloves should not exceed 2-3 hours.

9. Immediately discontinue use if reactions are suspected. Discontinue use if reddening or irritation occurs and have a consultation with medical specialist.

6. DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

The constant characteristics of gloves are the following:

- material of manufacture: synthetic nitrile rubber;
- repeatability: single-use;
- external surface: textured;
- internal surface processing: powder-free;
- cuff design: with a roller on the edge;
- form: non-anatomical, universal for both hands

The varieties characteristics of gloves are the following::

- color: black, white, blue, blue purple, cobalt blue;
- size: XS/ S/ M/ L/ XL

7. DESCRIPTION OF THE MANUFACTURE MATERIALS

The gloves are made of a composite material consisting of a base material and auxiliary additives. The composition of the manufacture material is shown in Table 1.

Table 1. Composition of the manufacture material

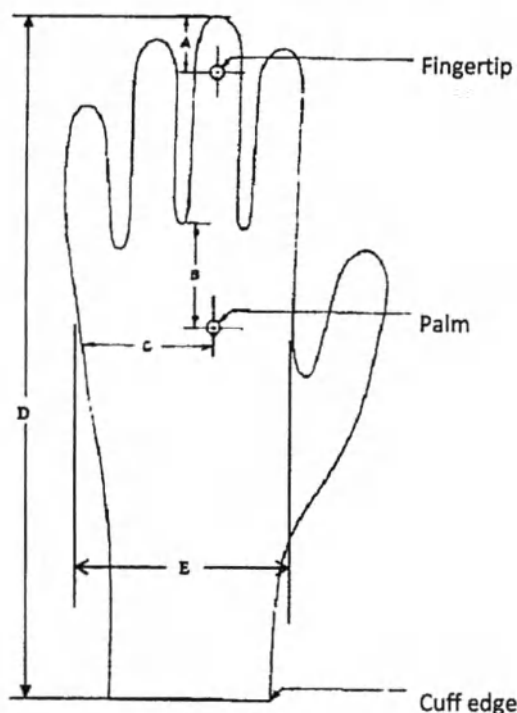
Name of the material	Concentration (by weight%)	Function
Synthetic Nitrile Latex KNL830	96,98%	The basis of the composite material
Zinc oxide	0,51%	Activator
Lump sulfur	0,51%	Substance forming cross-links
Titanium dioxide	0,81%	Bleaching agent
Zinc Dibutyl Dithiocarbamate Powder	0,34%	An antioxidant Suppression of oxidation
The bottled reaction product of p-cresol and dicyclopentadiene	0,26%	Accelerating additive
Potassium hydroxide	0,56%	Accelerating additive
The pigments used for gloves are listed below:	0,04%	Dyes
For blue: pigment NBR-008		
For white: pigment NBR-001		
For black: pigment NBR Black 7		
For blue purple: pigment NBR BLUE 7212		
For cobalt blue: pigment NBR BLUE 7214		
Calcium Stearate Dispersion	-	Coagulant

The main material of the product: synthetic nitrile latex KNL830 - hypoallergenic polymer rubber material. It does not leak moisture and provides increased protection from splashes of acids, alkalis, oils and other aggressive substances. It does not contain heavy metals that can harm human health. The remaining components: zinc oxide, sulfur, titanium dioxide, accelerating additives, antioxidant, potassium hydroxide and pigments, calcium stearate are non-toxic, do not contain heavy metals that can harm human health.

The product does not contain medicines, materials of animal or human origin.

Type of contact with the human body: The product has short-term contact with intact skin and mucous membranes of the human body..

8. TECHNICAL SPECIFICATION



1. Thickness measurement location

Distance:	mm
AND	13 +/- 13
B	33 +/- 5
C	48 +/- 9, (note 1)

Note 1: Distance C defines the approximate center of the palm relative to the size of the gloves.

2. Length measurement location

Distance:	mm
D	From the tip of the second finger to the outer edge of the cuff

3. Width measurement location

Distance:	mm
E	Measured at the level between the base of the index finger and thumb.

The main sizes of gloves are shown in Table 2.

Table 2. Glove sizes

The size	Width mm	*Length, mm not less	** Thickness according to the drawing, not less than, mm		
			Cuff	Palm	Finger
XS	≤80	220	0,08	0,11	0,11
S	80±10	220			
M	95±10	230			
L	110±10	230			
XL	≥110, но не 130	230			

* maximum permissible length (regardless of size) not more than 270 mm

** maximum allowable thickness (cuff, palm and finger) not more than 2.0 mm

Gloves with a round roller on the edge of the cuff, roller diameter no more than 2.5 mm.

The strength characteristics of the gloves are presented in Table 3.

Table 3. Strength characteristics

Characteristic	Value
Breaking force to accelerated aging, N, not less	7,0
Elongation at break to accelerated aging, %, not less	500
Breaking force after 3 months from the date of manufacture, N, not less	6,0
Elongation at break after 3 months from the date of manufacture, %, not less	400
Breaking force after accelerated aging, N, not less	6,0
Elongation at break after accelerated aging, %, not less	400

Powder-free gloves have a residual amount of dusting agent < 2.0 mg per glove in accordance with EN 455-3.

Gloves are airtight, level of quality of tightness (AQL) no more than 1,5

The weight of one glove is not more than 10 g (for all sizes)

9. COMPLETENESS OF DELIVERY

The scope of delivery of gloves should include:

- gloves of the same color and size in a group/transport package;
- instructions for use.

10. LABELING AND PACKAGING OF THE PRODUCT.

10.1. Description of the marking

Marking on consumer packaging of gloves contains:

- name of the product;
- symbol "Producer", name and location of the producer;
- location of the place of manufacture;
- the name, location of the authorized representative of the producer;
- symbol "Don't contain natural rubber latex" and the inscription: "Does not contain natural rubber latex";
- symbol and the inscription: "The product is non-sterile";
- symbol "Don't re-use" and the inscription: "Don't re-use! Disposable gloves!";
- symbol "Keep away of sunlight";
- symbol "Consult instructions for use";
- symbols "Keep dry"; "Temperature limit";
- symbol "Don't use if package is damaged";
- the number and date of registration certificate;
- reference to standard GOST R 52239-2004;
- symbol "Catalogue number" and catalogue number;
- symbol "Batch code" and batch code;
- symbol «Date of manufacture» and the date (month, year) of manufacture;
- symbol «Use by date» and the expiration date (month, year);
- size and quantity of gloves;
- information on the color of the gloves;
- barcode (if available);
- information about the conditions of storage.

10.2. Description of symbols

Table 4. Symbols used in labeling

Symbol	Title of symbol
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Temperature limit
	Consult instructions for use
	Non-sterile
	Don't re-use

	Catalogue number
	Batch code
	Use by date
	Don't use if package is damaged
	Keep away of sunlight
	Keep dry
	Don't contain natural rubber latex

10.3. Packaging:

One consumer package contains 50 pieces (25 pairs) or 100 pieces (50 pairs) of gloves.

Material of manufacture of consumer packaging: coated double-layer cardboard.

Dimensions of a consumer cardboard box (Length x Width x Height, mm, ± 10 mm): 250x130x80.

Package weight with gloves (50 pieces): no more than 500 g (regardless of the version) Package weight with gloves (100 pieces): no more than 1000 g (regardless of the version).

The box allows you to maintain the quality of gloves during transportation and storage.

One transport package contains 10 consumer packages.

Material of manufacture of transport packaging: goffered cardboard.

Dimensions of the transport cardboard box (Length x Width x Height, ± 10 mm.): 500x300x400.

Package weight, gross: no more than 10.0 kg.

11. DISPOSAL REQUIREMENTS

The used product may pose an infectious, microbial, or environmental hazard due to possible infection with infectious agents: viruses, bacteria, and microbial-infested biological fluids. The products used for their intended purpose are disposed of in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21 for medical waste of class B.

Unused products with an expired shelf life are disposed of as medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21. The products are recyclable for secondary use. The rules of delivery and processing should be clarified with the regional processors of recyclable materials.

The used product at home is disposed of as ordinary solid household waste after packaging into plastic bag according to SanPiN 2.1.3684-21 in accordance with the territorial waste management scheme.

12. REQUIREMENTS FOR TRANSPORTATION, STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

12.1. Transportation conditions

Products must be transported only in packaging by all types of closed vehicles and according to the rules of cargo transportation applicable to each type of transport. Temperature during transportation - from -50 ° C to +50 ° C. Relative humidity: up to 80%.

After transportation at sub-zero temperatures, unpack, having stood for 2 hours at room temperature.

12.2. Storage conditions

The products must be stored in dry, ventilated storage areas, protected from direct sunlight and atmospheric influences, and located at a distance of at least 1 m from heating devices.

The storage temperature of the products should be from +5 ° C to +40 ° C. Relative humidity: up to 80%

12.3. Operating conditions

The product must be operated at a temperature of +10 ° C to +35 ° C and a relative humidity of up to 80%.

13. REQUIREMENTS FOR CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION

The products are delivered in a non-sterile form and are not subject to cleaning, sterilization and disinfection.

14. MAINTENANCE

Gloves are for single use products and are not subject to maintenance.

15. LIST OF ACCESSORIES

Product is supplied without accessories.

16. PRODUCER'S WARRANTY

The product is designed, manufactured, tested and packaged in compliance with all standards.

The company provides a warranty for this product until the expiration date, provided that its packaging is not broken, opened or damaged.

The producer guarantees that the product meets all the requirements of the technical documentation, subject to the conditions of use, transportation and storage.

Warranty period of storage of gloves is 5 years from the date of manufacture.

17. INTERNATIONAL STANDARDS USED IN PRODUCTION

- COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 on medical devices, Medical Device Directive (MDD) Directive 2007/47.
- ISO 15223-1, Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- ISO 13485, Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971, Medical devices - Application of risk management to medical devices
- ASTM D 6319-05 Standard specification for nitrile examination gloves for medical application
- ISO 10993-1-2011 Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing
- ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
- EN 455-1, Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes
- EN 455-2, Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties
- EN 455-3, Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation
- EN 455-4, Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination

18. COMPLAINT

Complaints are subject to:

- products with defects detected during operation, storage and transportation during the established warranty period;
- products with non-compliance of packaging, packaging, labeling, and completeness with the requirements of the accompanying documentation.
- information about side effects and adverse events during the use of gloves

No complaints are made:

- after the expiration of the warranty period for the product;
- if the detected defects were the result of non-compliance by the consumer with the conditions and rules of use, storage and transportation.

Complaints should be sent to the address of the authorized representative of the producer in the territory of the Russian Federation, LLC «TDE».

19. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE PRODUCER IN THE RUSSIAN FEDERATION

LIMITED LIABILITY COMPANY «Torgoviy Dom EVRASIA» (LLC «TDE»), 125080, Moscow, Volokolamsk road, 2, floor 23, apt. I, room 6
tel.: +7 (495) 744 32 82; e-mail: info@mediok.ru

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

—

Торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

00552193

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)**

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 213700B2/004521

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«БЛЮ СЕЙЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (BLUE SAIL MEDICAL CO.,
LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

[Вклейка с тисненой печатью:]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ. 7]

[Печать:]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ. 7]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Подпись/

Подпись уполномоченного лица: Хан Шань Вэй (Wei Shanshan)

Дата: 29 октября 2021 г.

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки диагностические смотровые нитриловые неопудренные
текстурированные нестерильные одноразовые**

«Одобрено»

«Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд.» (Blue Sail Medical Co., Ltd.)

Менеджер отдела контроля качества: Робин Лю (Robin Liu)

/подпись/

[Печать: «Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд.» (Blue Sail Medical Co., Ltd.)]

Штамп «*Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд.*» (*Blue Sail Medical Co., Ltd.*)

«Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд.» (Blue Sail Medical Co., Ltd.),

255414, КНР, провинция Шаньдун, Цзыбо, Химический Промышленный Парк Цилу, Цинтянь

Роуд, 21 (No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,

255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA);

Тел.: +86 0533 7871098; электронная почта: info@bluesail.cn

Редакция 1.1

Выпущено: 11.10.2021

[QR-код: приложение CamScanner]

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Перчатки диагностические смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные одноразовые»

«Перчатки диагностические смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные одноразовые» в составе:

1. Перчатки диагностические смотровые нитриловые неопудренные текстурированные нестерильные одноразовые, размер XS/ S/ M/ L/ XL

2. Инструкция по применению.

Примечание: Далее по тексту настоящего документа допускается использовать следующее обозначение изделия:

Перчатки

Изделие

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ, ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Производитель

Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд. («Blue Sail Medical Co., Ltd.»), 255414, КНР, провинция Шаньдун, Цзыбо, химический промышленный парк Цилу, Цинтянь Роуд, 21, (No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

2.2. Разработчик

Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд. («Blue Sail Medical Co., Ltd.»), 255414, КНР, провинция Шаньдун, Цзыбо, химический промышленный парк Цилу, Цинтянь Роуд, 21, (No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

2.3. Место производства

Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд. («Blue Sail Medical Co., Ltd.»), 255414, КНР, провинция Шаньдун, Цзыбо, химический промышленный парк Цилу, Цинтянь Роуд, 21, (No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, 255414 Zibo, Shandong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

3. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

3.1. Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты рук медицинского персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также предупреждение перекрестного заражения пациентов и персонала.

Перчатки предназначены для медицинского персонала, пациентов и посетителей в стационарных, амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях, поликлинических условиях, общественных организациях и других социальных учреждениях, а также пользователей в домашних условиях.

3.2. Область применения

Стационарные, амбулаторно-поликлинические и лечебно - профилактические учреждения, поликлиники, общественные организации и другие социальные учреждения, а также в домашних условиях.

3.3. Показания к применению

Изделие предназначено для одноразового применения для индивидуальной защиты кожи рук во время медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения.

3.4. Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

остаточные риски, связанные с применением медицинского изделия, малы по сравнению с пользой от применения изделия. Остаточные риски приемлемы для следующих видов опасностей:

- несоблюдение правил и установленных условий хранения, транспортирования или эксплуатации;
- повторное применение уже использованного изделия;
- использование изделия после истечения срока эксплуатации;
- нарушение установленного порядка утилизации использованных изделий;
- невнимательное ознакомление с инструкцией по применению;
- сознательное нарушение установленного порядка применения;
- недостаточно информативная и доступная инструкция по применению изделия;
- разрыв изделия при резких манипуляциях при надевании и эксплуатации в результате излишне сильного воздействия на изделие потребителя;
- производственный брак.

3.5. Возможные побочные эффекты:

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты изделия на коже людей, склонных к аллергическим реакциям, особенно на фоне повышенного потоотделения.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток.

ВНИМАНИЕ! Не использовать изделие при обнаружении механических повреждений, разрывов, загрязнений.

2. Последовательно надеть перчатки сначала на одну, затем на другую руку.

3. По окончании применения взяться за перчатку в области основания ладони пальцами другой руки. Стянуть перчатку и удерживать ее другой рукой. Поместить пальцы свободной руки в манжету перчатки на другой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве чехла для другой перчатки.

4. После использования утилизировать в контейнер для отходов класса Б.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Ногти должны быть коротко и аккуратно подстрижены. Использование искусственных ногтей не допускается.

2. Ювелирные изделия и часы следует снимать при использовании перчаток.

3. Перчатки предназначены исключительно для одноразового использования в медицинских исследованиях, диагностических и терапевтических процедурах с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

4. Повторное применение использованных перчаток не допускается.

5. Обработка спиртосодержащими и агрессивными химическими растворами запрещена, так как эти растворы разрушают защитный слой перчаток.

6. Не использовать одну и ту же пару перчаток при переходе от одного пациента к другому или при переходе от одной манипуляции к другой.

7. Не использовать перчатки в следующих случаях:

- после обнаружения видимого дефекта;
- после возможного или действительно произошедшего прокола;
- если перчатка начинает набухать, растягиваться, прилипает или свободно сидит на руке.

8. Время эксплуатации (применения) перчаток не должно превышать 2-3 часа.

9. При возникновении неприятных ощущений, аллергических реакций, связанных с применением изделий, следует прекратить их использование и проконсультироваться с медицинским специалистом.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки – одноразовое нестерильное изделие, которое не пропускает влагу и обеспечивает потребителю повышенную защиту от брызг кислот, щелочей, масел и других агрессивных веществ.

Перчатки имеют следующие постоянные характеристики:

- материал производства: синтетический нитриловый каучук;
- кратность применения: одноразовые;
- внешняя поверхность: текстурированные (в области пальцев);
- обработка внутренней поверхности: неопудренные;
- исполнение манжеты: с валиком по краю;
- форма: неанатомическая, универсальная для обеих рук.

Переменные характеристики в зависимости от цветового исполнения и размера:

- цветовое исполнение: фиолетовый, белый, черный, сиреневый, синий;
- размер: XS, S, M, L, XL.

7. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Перчатки изготовлены из композиционного материала, состоящего из основного материала и вспомогательных добавок. Состав композиционного материала представлен в таблице 1.

Таблица 1. Состав композиционного материала изготовления

Наименование материала	Концентрация материала в общей композиции (по весу %)	Функция
Синтетический нитрильный латекс KNL830	96,98%	Основа композиционного материала
Оксид цинка	0,51%	Активатор
Сера	0,51%	Вещество, образующее поперечные связи
Диоксид титана	0,81%	Отбеливающее средство
Порошок Дибутилдитиокарбамат цинка	0,34%	Антиоксидант. Подавление окисления
Бутилированный продукт реакции п-крезола и дициклопентадиена	0,26%	Ускоряющая добавка
Гидроксид калия	0,56%	Ускоряющая добавка
Пигменты, используемые для перчаток, указаны ниже:	0,04%	Красители
Для синего цвета: пигмент NBR-008		
Для белого цвета: пигмент NBR-001		
Для черного цвета: пигмент NBR Black 7		
Для фиолетового цвета: пигмент NBR BLUE 7212		
Для сиреневого цвета: пигмент NBR MED-COMFORT BLUE 7214		
Дисперсия стеарата кальция	-	Коагулянт

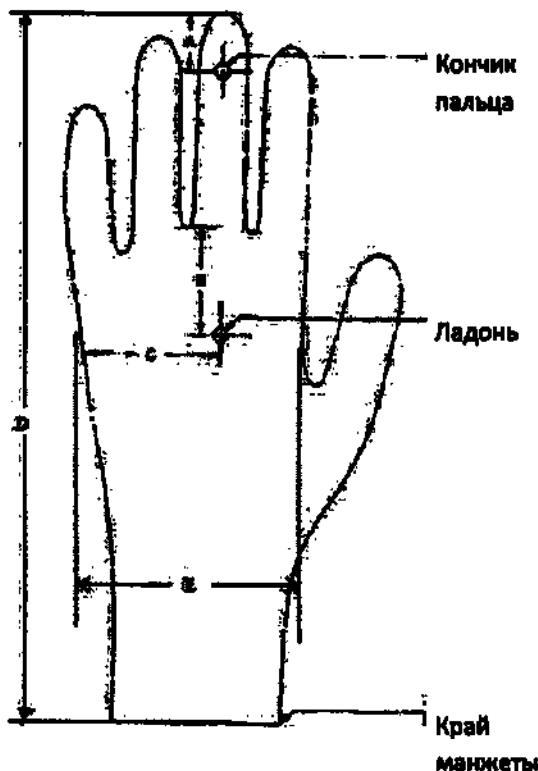
Основной материал изделия: синтетический нитрильный латекс KNL830 - гипоаллергенный полимерный каучуковый материал. Он не пропускает влагу и обеспечивает повышенную защиту от брызг кислот, щелочей, масел и других агрессивных веществ. Он не содержит тяжелых металлов, которые могут нанести вред здоровью человека.

Остальные компоненты: оксид цинка, сера, диоксид титана, ускоряющие добавки, антиоксидант, гидроксид калия и пигменты, стеарат кальция – не токсичны, не содержат тяжелые металлы, которые могут нанести вред здоровью человека.

Изделие не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденными кожными покровами и слизистыми оболочками.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ



1. Место измерения толщины

Расстояние:	мм
A	13+/-13
B	33+/-5
C	48+/-9,

(примечание 1)

Примечание 1: Расстояние C определяет приблизительный центр ладони относительно размера перчаток

2. Место измерения длины

Расстояние:	мм
D	От кончика второго пальца до наружного края манжеты

3. Место измерения ширины

Расстояние:	мм
E	Измеряется на уровне между основанием указательного и большого пальцев.

Основные размеры перчаток представлены в таблице 2.

Таблица 2. Размеры перчаток

Размер	Ширина, мм	*Длина, мм не менее	**Толщина согласно рисунку, не менее, мм		
			Манжета	Ладонь	Палец
XS	≤80	220	0,08	0,11	0,11
S	80±10	220			
M	95±10	230			
L	110±10	230			
XL	≥110, но не 130	230			

*максимально допустимая длина (независимо от размера) не более 270 мм

** максимальная допустимая толщина (манжета, ладонь и палец) не более 2.0 мм

Валик перчатки на краю манжеты должен быть круглого сечения, диаметр не более 2,5 мм

Прочностные характеристики перчаток представлены в таблице 3.

Таблица 3. Прочностные характеристики

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 3 месяцев с даты изготовления, Н, не	6,0

Удлинение при разрыве после 3 месяцев с даты изготовления, %, не менее	400
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

Неопудренные перчатки имеют остаточное количество опудривающего вещества < 2,0 мг на перчатку в соответствии со стандартом EN 455-3.

Перчатки должны быть герметичны, уровень качества герметичности (AQL) не более 1,5

Масса одной перчатки не более 10 г (для всех размеров)

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки перчаток должно входить:

- перчатки одного цвета и размера в групповой/транспортной упаковке;
- инструкция по применению.

10. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ.

10.1. Описание маркировки

Маркировка потребительской упаковки перчаток содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ "Производитель", наименование и адрес производителя;
- место производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя;
- символ и надпись "Не содержит натуральный латекс";
- символ "Нестерильно" и надпись: «Изделие нестерильно»;
- символ «Не использовать повторно!» и надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!»;
- символ " Не допускать воздействия солнечного света ";
- символ " См. Инструкции по применению ";
- символы "Беречь от влаги", "Температурный диапазон";
- символ "Не применять при повреждении упаковки";
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- ссылка на ГОСТ Р 52239-2004;
- символ "Номер по каталогу" и каталожный номер;
- символ "Номер серии (LOT)" и номер серии цифрами;
- символ «Дата производства» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- размер и количество перчаток;
- информация о цветовом исполнении печаток;
- штрих-код (при необходимости);
- информация об условиях хранения.

10.2. Возможные применяемые символы на этикетке:

Таблица 4. Символы, используемые в маркировке

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Температурный диапазон

	См. Инструкцию по применению
	Нестерильно
	Не применять повторно
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Годен до
	Не применять при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный латекс

10.3. Упаковка

Одна потребительская упаковка содержит 50 штук (25 пар) или 100 штук (50 пар) перчаток.

Материал изготовления потребительской упаковки: мелованный двухслойный картон.

Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, мм, ± 10 мм): 250x130x80.

Вес упаковки с перчатками (50 штук.): не более 500 г (независимо от варианта исполнения)

Вес упаковки с перчатками (100 штук.): не более 1000 г (независимо от варианта исполнения).

Коробка позволяет сохранять качество перчаток при транспортировании и хранении.

Одна транспортная упаковка содержит 10 потребительских упаковок.

Материал изготовления транспортной упаковки: гофрокартон.

Размеры транспортной картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, ± 10 мм.): 500x300x400.

Вес упаковки, брутто: не более 10,0 кг.

11. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Использованное изделие вследствие возможного инфицирования инфекционными агентами: вирусами, бактериями, зараженными микробами биологическими жидкостями может представлять инфекционную, микробную, экологическую опасность. Использованные по назначению изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов класса Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения утилизируются как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Изделия пригодны к переработке для вторичного использования. Правила сдачи и переработки необходимо уточнять у региональных переработчиков вторсырья.

использованное изделие в домашних условиях утилизируется как обычные твердые бытовые отходы после упаковки в пластиковый пакет по СанПиН 2.1.3684-21 в соответствии с территориальной схемой обращения с отходами.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

12.1. Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C. Относительная влажность воздуха: до 80%. После транспортировки при минусовых температурах оставить на 2 часа при комнатной температуре.

12.2. Условия хранения

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, быть защищены от прямых солнечных лучей и атмосферных воздействий и находиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

Температура хранения изделий должна быть от +5°C до +40°C. Относительная влажность воздуха: до 80%.

12.3. Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться при температуре от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха до 80%.

13. ТРЕБОВАНИЯ ОЧИСТКИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит очистке, стерилизации и дезинфекции.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перчатки являются одноразовым изделием и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

15. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежностей нет.

16. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Изделие спроектировано, изготовлено, протестировано и упаковано в соответствии со всеми стандартами. Производитель предоставляет гарантию на данный продукт до истечения срока годности при условии, что его упаковка не сломана, не вскрыта или не повреждена.

Производитель гарантирует соответствие изделия всем требованиям технической документации при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет с даты изготовления.

17. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ

- ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях, Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС.
- ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ASTM D 6319-05 Стандартная спецификация на нитрильные диагностические перчатки медицинского назначения

- ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ISO 10993-5, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ISO 10993-10, Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- EN 455-1, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Метод определения герметичности
- EN 455-2, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Методы определения физико-механических свойств
- EN 455-3, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
- EN 455-4, Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока хранения

18. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие тары, упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.
- информация о побочных эффектах и неблагоприятных событиях во время эксплуатации перчаток.

Рекламации не предъявляют:

- по истечении срока гарантийных обязательств на изделие;
- если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять по адресу уполномоченного представителя на территории России:, ООО «ТДЕ».

19. СВЕДЕНИЯ О УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом ЕВРАЗИЯ» (ООО «ТДЕ»), 125080, Москва, Волоколамское шоссе, д. 2, этаж 23, пом. I, ком.6
тел.: +7 (495) 744 32 82; e-mail: info@mediok.ru

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем Витальевичем



Город Москва

Девятое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-830.

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



В.Н.Сопин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

22/сваруагзавс/ листов.
Нотариус: 

Российская Федерация

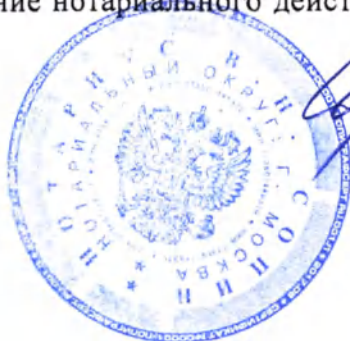
Город Москва

Девятое декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2021-17-844.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1380 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью

25/звучать 71) листов.
Нотариус: