

Инструкция по применению медицинского изделия

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave в вариантах исполнения

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave в вариантах исполнения:

1. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 1 (длина 205 мм, Ø 28 мм, толщина 0,070-0,080 мм)
2. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 2 (длина 205 мм, Ø 52 мм, толщина 0,085-0,095 мм)
3. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 3 (длина 210 мм, Ø 28 мм, толщина 0,070-0,080 мм)
4. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 4 (длина 210 мм, Ø 28 мм, толщина 0,080-0,095 мм)
5. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 5 (длина 210 мм, Ø 28 мм, толщина 0,085-0,090 мм)
6. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 6 (длина 205 мм, Ø 34 мм, толщина 0,080-0,090 мм)
7. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 7 (длина 210 мм, Ø 42 мм, толщина 1,45-1,55 мм)
8. Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 8 (длина 210 мм, Ø 45 мм, толщина 0,80-0,90 мм)

Назначение

Применяется для предохранения и защиты организма пациента от вторжения инфекционных агентов и защищает датчик ультразвукового аппарата от загрязнения биологическими выделениями человека при ультразвуковой диагностике.

Описание: Изделие представляет собой прозрачный герметичный чехол, изготовленный из натурального латекса, который легко надевается на датчик аппарата для ультразвукового исследования, не соскальзывает, не образует складок – тем самым не вносит помех в исследование.

Изделия не содержат смазки.

Изделие имеет следующие параметры и характеристики, указанные в Таблицах 1, 2, 3.



Таблица 1

Характеристики изделий

№	Наименование изделия	Состав изделия	Форма	Аромат	Цвет	Текстура
1	Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave	Рецептура натуральной латексной смеси: а) Сырьевой материал: НА латекс 69,84% (Raw material: NA latex) Номер CAS – 9006-04-6 б) Вулканизатор: Сера 0,68% (Vulcanizing agent: Sulphur) Номер CAS – 7704-34-9 в) Активатор: Оксид цинка (ZnO) 0,60% (Activator: Zinc Oxide) Номер CAS – 1314-13-2 г) Стабилизатор: Эмулан OG 0,01% (Stabilizer: Emulan OG) Номер CAS – N/A д) Антиоксидант Wingstay L 0,30% (Antioxidant: Wingstay L) Номер CAS – 68610-51-5 е) Стабилизатор: Гидроксид калия (KOH) 0,29% (Stabilizing agent: Potassium Hydroxide) Номер CAS – 1310-58-3 ж) Суспендирующий агент: Тамол 0,06% (Suspension agent: Tamol) Номер CAS – 9084-06-4 з) Ускоритель: LDA (диэтилдитиокарбамат цинка) 0,23% (Accelerator: LDA (ZDEC) Номер CAS – 14324-55-1 и) Ускоритель: LDB (дибутилдитиокарбамат цинка) 0,06% (Accelerator: LDB (ZDBC) Номер CAS – 136-23-2 к) Стабилизатор: Олеиновая кислота 0,28% (Stabilizer: Oleic Acid) Номер CAS – 90990-15-1 л) Лубрикант: силиконовое масло 25,51% (Preservative: Ammonia solution) Номер CAS – 7664-41-7 м) Опудривающее средство: Оксид магния 0,71% (Dusting agent: Magnesium Oxide) Номер CAS – 1309-48-4 н) Покрывающий агент: Силиконовая эмульсия 0,71% (Coating agent: Silicone Emulsion) Номер CAS – 160875-66-1 о) Консервант: Катон CG 0,01% (Preservative: Kathon CG) Номер CAS – 26172-55-4 п) Опудривающее средство: Кукурузный крахмал 0,71% (Dusting agent: Cornstarch) Номер CAS – 58944-89-1 Итого 100 %	прямые	без запаха	натуральные	гладкие



Таблица 2

Размер и масса изделий

Наименование насадок	Длина L (мм)	Диаметр D (мм)	Толщина стенки S (мм)	Толщина ободка s (мм)	Масса (г)
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 1	≥ 205	28 ± 2	0,070-0,080	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 2	≥ 205	52 ± 2	0,085-0,095	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 3	≥ 210	28 ± 2	0,070-0,080	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 4	≥ 210	28 ± 2	0,080-0,095	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 5	≥ 210	28 ± 2	0,085-0,090	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 6	≥ 205	34 ± 2	0,080-0,090	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 7	≥ 210	42 ± 2	1,45-1,55	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75
Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave Размер 8	≥ 210	45 ± 2	0,80-0,90	$1,4 \pm 0,03$	1,40- 1,75



Таблица 3

Список сырьевых материалов.

Химические компоненты	Функция	Процентное содержание	Документы на сырьё	Наименование поставщик/производитель	Страна
НА латекс	Сырьевой материал	69,84 %	RM 50101	Lee Latex Pte. Ltd.	Малайзия
Сера	Вулканизатор	0,68 %	RM 50103	CCM Chemicals Sdn. Bhd.	Германия
Оксид цинка (ZnO)	Активатор	0,60 %	RM 50115	Connell Bros Company	Малайзия
Эмулан OG	Стабилизатор	0,01 %	RM 50107	Connell Bros Company	Германия
Wingstay L	Антиоксидант	0,30 %	RM 50108	Connell Bros Company	Китай
Гидроксид калия (KOH)	Стабилизатор	0,29 %	RM 50112	Connell Bros Company	Корея
Тамол	Суспендирующий агент	0,06 %	RM 50114	Connell Bros Company	Германия
LDA (диэтилдитиокарбамат цинка)	Ускоритель	0,23 %	RM 50117a	Behn Meyer Malaysia Sdn. Bhd.	Китай
LDB (дибутилдитиокарбамат цинка)	Ускоритель	0,06 %	RM 50117b	Behn Meyer Malaysia Sdn. Bhd.	Китай
Олеиновая кислота	Стабилизатор	0,28 %	RM 50273	Kong Long Huat Chemicals Sdn. Bhd.	Малайзия
Силиконовое масло	Лубрикант	25,51 %	RM 50116	Kong Long Huat Chemicals Sdn. Bhd.	Малайзия
Оксид магния	Опудривающее средство	0,71 %	RM 50110	Lehmann & Voss & Co.	Германия
Силиконовая эмульсия	Покрывающий агент	0,71 %	RM 50105	Accurative Sdn. Bhd.	Сингапур
Катон CG	Консервант	0,01 %	RM 50109	U Chem Trading	США
Кукурузный крахмал	Опудривающее средство	0,71 %	RM 50106	Behn Meyer Malaysia Sdn. Bhd.	Австрия



Упаковка

Каждый презерватив упакован в герметичный пакет из фольги (индивидуальная упаковка). В индивидуальную упаковку вложен один презерватив. Первичная упаковка герметична, сохраняет все свойства презерватива на протяжении срока годности.

Изготовлен: PET12/RE15/FOIL7/PE20/LLDPE 30

Производитель – производитель ICA PLASTIC INDUSTRIES SDN. BHD.

Индивидуальные упаковки помещены в потребительскую коробку (групповая упаковка) в количестве 100 штук вместе с 1 руководством по медицинскому применению.

50 потребительских коробок помещается в транспортировочный контейнер - ящик из гофрированного картона, который должен быть заклеен клейкой лентой.

Изготовлен: 350 gsm 1 Side Art Card

Производитель - NORTHERN PRINT & PACKAGING SDN BHD

Листок-вкладыш. В потребительскую коробку вкладывается листок-вкладыш с инструкцией по применению.

Транспортный короб. Выполняется из гофрокартона и предназначен для перевозки изделий и их хранения на складе.

Показания

Проведение диагностических процедур с использованием датчика аппарата УЗИ.

Противопоказания

Данные изделия изготовлены из латекса, который может вызвать аллергические реакции у отдельных лиц. При наличии аллергии на латекс необходимо предупредить об этом врача перед исследованиями.

Возможные побочные действия

Аллергические реакции на натуральный латекс в случае индивидуальной непереносимости.

Порядок применения:

Инструкция применения для врача:

- 1) Вымойте руки, вскройте индивидуальную упаковку и достаньте чехол защитный;
- 2) Наденьте чехол защитный на ректально-вагинальный датчик, аккуратно, расправляя его по всей длине датчика;
- 3) Проведите исследование (при необходимости используйте специальные гели для ультразвукового исследования, совместимые с изделиями из натурального латекса);

После применения выбросите чехол защитный в емкость для отходов.

Стерильность.

Изделие нестерильно.

Меры предосторожности:

Качество и основные характеристики изделий по токсикологическим и санитарно-химическим показателям должны соответствовать требованиям EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 11092:2014, предъявляемым к материалам, контактирующим с кожей.

Изделия должны точно соответствовать размеру датчика и плотно прилегать к нему.

Изделие предназначено для однократного использования. Повторное использование не допускается.



Не применять во время процедуры гели для УЗИ, несовместимые с изделиями из латекса.
 После применения утилизируйте чехол защитный.
 Изделия не подлежат дезинфекции, так как предназначены однократного использования.
 Изделие считается непригодным для применения, если целостность упаковки (фольги) нарушена.

Расшифровка символов на этикетке (EN980:2008)



Запрет на повторное применение



Дата окончания срока годности товара



Код партии



Дата производства



СЕ маркировка и идентификационный номер органа технической экспертизы. Сертификация в соответствии с MDD (93/42/EEC)



Производитель



Инструкция по применению



Температурные ограничения



Не использовать, если упаковка повреждена



Содержит натуральный латекс



Выбросить в урну

Макет маркировки

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave® в вариантах исполнения

Размер X





Код партии



Запрет на повторное применение



Дата производства



Дата окончания срока годности товара


Изготовитель: Евралатекс Сдн. Бхд. (Участок 33 Куала-Кетил-Индастриал Эстейт 093000 Куала-Кетил-Кедах, Малайзия)
Eurolatex Sdn. Bhd. (Plot 33 Kuala Ketil Industrial Estate 093000 Kuala Ketil Kedah Malaysia)

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «НД Коммерц Групп»
 127411, г. Москва, ул. Угличская, домовлад. 12, корпус 1, этаж 1 пом. III

НЕ СТЕРИЛЬНЫЙ

Регистрационное удостоверение № _____ от _____







Транспортировка

Транспортируются любым видом транспорта. Во время транспортировки необходимо использовать чистые средства и соответствовать мерам предосторожности; не ставить тяжелый груз на продукт, соблюдать отсутствие контакта продукции с товарами с острыми углами, защищать продукт от ударов; не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей. Изделия транспортируются в сухом, темном месте в упаковке производителя при температуре от минус 50°C до плюс 50°C и относительной влажности 50-70%, избегая сдавливания изделий.

Хранение и срок годности

Срок годности 3 года с момента производства. Не использовать после окончания срока годности. Хранить в заводской упаковке при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха 50-70% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, защищенными от прямых солнечных лучей.

Гарантия изготовителя: Изготовитель Евралатекс Сдн. Бхд. (Участок 33 Куала-Кетил-Индастриал Эстейт 093000 Куала-Кетил-Кедах, Малайзия) и уполномоченный представитель производителя в России Общество с ограниченной ответственностью «НД Коммерц Групп» (ООО «НД Коммерц Групп»), 127411, г. Москва, ул. Угличская, домовлад. 12, корпус 1, этаж III, гарантируют соответствие Чехла защитного (презерватива) для датчика УЗИ торговой марки Matwave® в вариантах исполнения заявленным свойствам в течение срока годности, при условии соблюдения правил хранения, применения и транспортирования.

Сведения об утилизации: Утилизация изделий потребителями при самостоятельном использовании осуществляется обычным путем совместно с бытовыми отходами.

• GB 7544-2009 Презервативы из натурального латекса. Требования и методы испытаний.-
Natural latex rubber condoms. Requirements and test methods

• **YY/T 0316-2008 Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам - Medical devices. Application of risk management to medical devices**

• GB/T16886.1-2011 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками - Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

- GB/T 16886.10-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа - Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity

• GB/T 16886.12-2005 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12: Подготовка образцов и справочные материалы - Biological evaluation of medical devices-Part 12: Sample preparation and reference materials



File No. 22059
Date Nov., 12 2021

I hereby certify the signature, having been carried out before me, of
Mr. Subramaniam Narayanasamy,
Born on 01.08.1963,
Residing at Malaysia

Business address: Plot 33 Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia who
identified himself by means of his identity papers.

Mr. Subramaniam Narayanasamy acts as authorized representative of the limited company:
Eurolatex Sdn. Bhd.
Plot 33 Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah, Malaysia Registration
number 814841-D

Based on the written power of disposal, which was given to Mr. Subramaniam Narayanasamy.

I, the undersigned civil law notary, confirm, that the original of the named product validation
protocol lay before me, when Mr. Subramaniam Narayanasamy signed.

I hereby certify, that the copy of extract from the register is a true copy of the original, which has
been produced to me.



R. SUBRAMANIAM KALIAM
ADVOCATE & SOLICITOR
NOTARY PUBLIC
SUNGAI PETANI, KEDAH
MALAYSIA



[Handwritten signature]

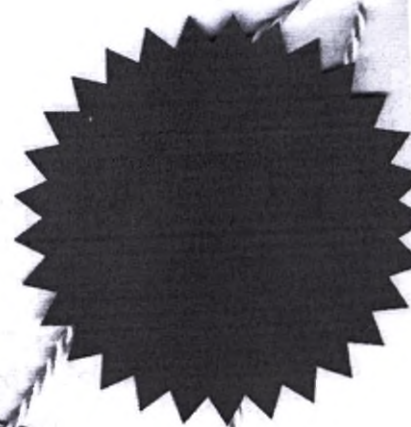
Signed in the presence of.

EUROLATEX SDN.BHD.
(Company No.: 814841-D)
Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate
09300 Kuala Ketil, Kedah
Tel : 04-416 3859

[Handwritten signature: R. Subramaniam]



R.SUBRAMANIAM
ADVOCATE & SOLICITOR
NOTARY PUBLIC
SUNGAI PETANI, KEDAH
MALAYSIA



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Чехол защитный (презерватив) для датчика УЗИ торговой марки Matwave в вариантах исполнения

Страница 1-8

Текст документа выполнен на русском языке

Печать нотариуса :

Р. СУБРАМАНИАМ КАЛИАНАН

АДВОКАТ И СОЛИСИТЕР

НОТАРИУС

САНГАЖ ПЕТАНИ КЕДАН

МАЛАЙЗИЯ

Подпись

Страница 9

Дело № 22059

Дата 12 ноября 2021г

Настоящим подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Субраманиам Нарайанасами ,

родившемуся 01.08.1963г.

Проживающего в Малайзии

Юридический адрес: Участок 33, Куала Кетил Индастриал Эстейт, 09300, Куала Кетил, Кедах (Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah), личность которого установлена документами.

Г-н Субраманиам Нарайанасами является авторизованным представителем ООО «ЕВРОЛАТЕКС СДН. БХД.» (EUROLATEX SDN BHD)

Участок 33, Куала Кетил Индастриал Эстейт, 09300, Куала Кетил, Кедах (Plot 33, Kuala Ketil Industrial Estate, 09300 Kuala Ketil, Kedah),

Регистрационный №814841-D

На основании письменной доверенности, которая выдана господину Субраманиам Нарайанасами

Настоящим я, нотариус гражданского права, удостоверяю, что оригинал Протокола проверки был предъявлен мне и его в моем присутствии подписал Г-н Субраманиам Нарайанасами.

Настоящим удостоверяю, что копия выписки из реестра является верной с оригиналом, который был предъявлен мне на обозрение.

Подпись

Печать нотариуса

/Подписано/ Р. СУБРАМАНИАМ КАЛИАНАН

Печать нотариуса :

Р. СУБРАМАНИАМ КАЛИАНАН

АДВОКАТ И СОЛИСИТЕР

НОТАРИУС

САНГАЖ ПЕТАНИ КЕДАН

МАЛАЙЗИЯ

Подпись

На обороте:

ТИСНЕНАЯ ПЕЧАТЬ

Подписано в присутствии / Подписано/

Печать нотариуса :

Р. СУБРАМАНИАМ КАЛИАНАН

АДВОКАТ И СОЛИСИТЕР

НОТАРИУС

САНГАЖ ПЕТАНИ КЕДАН

МАЛАЙЗИЯ

Подпись

/ Подписано / «ЕВРОЛАТЕКС СДН. БХД.»

(Компания № 814841-D)

Участок 33, Куала Кетил Индастриал Эстейт

09300, Куала Кетил, Кедах

Тел.: 04-416 3889

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать второго 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/77-2022- 26 - 2469

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко