

«УТВЕРЖДАЮ»

«I CERTIFY»

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

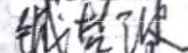
GENERAL MANAGER

Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd

«Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд»

ZANG Zhebo

ЦЗАНГ Чжэбо

 2022



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

“LATEX MEDICAL EXAMINATION GLOVES, DISPOSABLE, NON-STERILE, POWDER-FREE, TEXTURED ALL OVER THE SURFACE”

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности»



扫描全能王 创建

公 证 书

(2022)冀保高证外经字第19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



L114263779



扫描全能王 创建

NOTARIAL CERTIFICATE

(2022) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi No. 19

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.,
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)

March 8, 2022

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

1114263791



扫描全能王 创建

公 证 书

(2022)冀保高证外经字第20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(2022)冀保高证外经字第19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



L114263780



NOTARIAL CERTIFICATE

(2022) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi No. 20

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*
(2022) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi No. 19 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)

March 8, 2022

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

L I 14263792

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 «БайкалМедФарм» (ООО «БайкалМедФарм»)

670042, Бурятия Республика, г.Улан-Удэ, ул. Тобольская, 163

Тел: 8 (3012) 41-94-00, 42-20-00

E-mail: farmbur@mail.ru

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, в вариантах исполнения:

1. Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, размер S – 100 шт./уп.
2. Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, размер M - 100 шт./уп.
3. Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, размер L – 100 шт./уп.

Комплект поставки

Перчатки поставляются в количестве 100 шт. (50 пар) одного размера в групповой упаковке*

Наименование варианта исполнения	Количество перчаток в групповой упаковке
Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, размер S	100 шт. (50 пар)
Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, размер M	100 шт. (50 пар)
Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности, размер L	100 шт. (50 пар)

Транспортная упаковка содержит необходимое количество групповых упаковок и 1 (одну) инструкцию по применению.

*Индивидуальная упаковка для перчаток не предусмотрена.

Описание изделия

Описание медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности (далее по тексту перчатки, диагностические перчатки, латексные перчатки) представляют собой одно из средств индивидуальной защиты, защищающее кисть руки или любую ее часть от опасных факторов, производятся из латекса натурального каучукового с применением технологических процессов погружения, промывки, сушки и вулканизации. Медицинское изделие предназначено для одноразового использования и подходит для ношения на любой руке (одинаковы для правой и левой руки). Поверхность перчаток без опудривания, текстурированная Цвет: белый

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 при склонности к аллергии на латекс.

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. Изделие содержит натуральный латекс, который может вызвать аллергические реакции при соприкосновении с кожей.
4. Во избежание разрыва перчатки или спадания перчатки с руки во время использования рекомендуется подбирать перчатки подходящего размера.
5. Изделие необходимо хранить в сухом, прохладном и хорошо вентилируемом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и мощных источников искусственного света, излучающих ультрафиолет. Склад, на котором хранятся перчатки, не должен быть оснащен оборудованием, выделяющим озон.
6. Изделия не должны вступать в контакт с маслами, кислотами, щелочами и другими вредными веществами во избежание сокращения срока службы и ухудшения качества изделия.
7. Латексные перчатки обеспечивают надежный биологический барьер, но не являются химической защитой
8. Не использовать после истечения срока годности.

Побочные действия

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности предназначены для применения медицинскими работниками

Область применения:

Лечебные и лечебно-профилактические учреждения.

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 медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей	Натуральный латекс
	Сера(S)
	Оксид цинка (ZnO)
	Дибутилдитиокарбамат цинка (ZDBC)
	Диэтилдитиокарбамат цинка (ZDEC)

поверхности	Калия гидроксид
	Нитрат кальция (Calcium Nitrate)
	Диоксид Титана

ЗАЯВЛЕНИЕ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО И ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности 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:

Параметр		Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности
Код размера		S (малые), M (средние), L (большие)
Тип (в зависимости от материала)		Натуральный латекс
Форма		Неанатомическая (Одинаковые для левой и правой руки)
Отделка поверхности	Текстурный рисунок/ гладкая поверхность	Текстурированные по всей поверхности
	Опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные
	Манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Белый
Стерильность		Нестерильные

Размеры перчаток представлены в таблице ниже:

Размер	L (мм)	W (мм)	Толщина* изделия в области пальца, не менее, мм	Толщина* изделия в центре ладони, не более, мм	Толщина *венчика не более, мм
S (малые)	Не менее 220	80±10	0,11	2,03	2,50
M (средние)	Не менее 230	95±10			
L (большие)	Не менее 230	110±10			

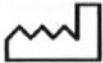
Допустимый уровень качества AQL герметичность – 1,5

В таблице ниже представлены физико-механические показатели

Характеристика	До ускоренного старения	После ускоренного старения
	Значение	
Усилие при разрыве, Н, не менее	7,0	6,0
Удлинение при разрыве, %, не менее	650	500

МАРКИРОВКА

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

Символ	Расшифровка символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не стерильно
	Соответствует директивам CE
	Диапазон влажности не более 80%
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Температурный диапазон
	Изготовитель

	Содержит натуральный латекс
---	-----------------------------

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, контакта с маслами, кислотами, щелочью, медью, магнием и озоном. 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 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 медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные, неопудренные, текстурированные по всей поверхности» отвечают требованиям следующих стандартов

Применимый стандарт	Номер стандарта
Требования к системе менеджмента качества	ISO 9001:2008
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2012
Директива Совета ЕС	Директива 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012
Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска	EN ISO 10993-1
Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5
Оценка биологического действия медицинских изделий.	ISO 10993-10

Часть 10. Исследования раздражающего и сенсibilизирующего действия	
Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	EN ISO 10993-12
Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий	EN 980:2008
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ISO 15223-1:2016
Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	EN 1041:2008
ПЕРЧАТКИ МЕДИЦИНСКИЕ ОДНОРАЗОВЫЕ Часть 1 Метод определения герметичности	EN 455-1:2000
Перчатки медицинские для одноразового применения Часть 2: Требования и испытания на физические свойства	EN 455-2:2015
Перчатки медицинские для одноразового применения Часть 3: Требования и испытания в рамках биологической оценке	EN 455-3:2015
Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 4: Требования и испытания для определения срока хранения.	EN 455-4:2009
Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора	ISO 11193-1:2008

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 «БайкалМедФарм» (ООО «БайкалМедФарм»)

670042, Бурятия Республика, г.Улан-Удэ, ул. Тобольская, 163

Тел: 8 (3012) 41-94-00, 42-20-00

E-mail: farmbur@mail.ru

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

«УТВЕРЖДАЮ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
«Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд»
(Hebei Tianshuo Medical Products Co., Ltd)
ЦЗАНГ Чжэбо (ZANG Zhebo)
/подпись/ 2022 г.

[Печать: «Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Перчатки медицинские диагностические латексные, одноразовые, нестерильные,
неопудренные, текстурированные по всей поверхности»

[Текст документа на английском и китайском языках идентичен]

/подпись/

[Печать: Нотариальное бюро, уезд Гаобэйдянь, провинция Хэбэй]

LI14263779

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi № 19

Заявитель: компания «Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд».

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

Единый код общественной кредитоспособности: 911306385728259649.

Законный представитель: Цзанг Чжэбо, муж., дата рождения: 20 февраля 1967 года, номер документа, удостоверяющего личность: 130638196702202511.

Предмет заверения: подпись и печать.

Настоящим удостоверяется, что печать «Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд» и подпись Цзанга Чжэбо, законного представителя компании, на вышеуказанном *Документе* на иностранном языке является подлинной.

Нотариальное бюро, уезд Гаобэйдянь,
провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

Нотариус: Дуань Цзуньхон (Duan Junhong)

8 марта 2022 г.

Нотариальное бюро, уезд Гаобэйдянь,
провинция Хэбэй (печать)

LI14263791

/подпись/

[Печать: Нотариальное бюро, уезд Гаобэйдянь, провинция Хэбэй]

L114263780

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2022) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi № 20

Заявитель: компания «Хэбэй Тяньшуо Медикал Продуктс Ко., Лтд».

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

Единый код общественной кредитоспособности: 911306385728259649.

Законный представитель: Цзанг Чжэбо, муж., дата рождения: 20 февраля 1967 года, номер документа, удостоверяющего личность: 130638196702202511.

Предмет заверения: перевод документа на английский язык и соответствие перевода содержанию документа на китайском языке.

Настоящим удостоверяется, что перевод на английский язык *Нотариального свидетельства* (2022) Ji Bao Gao Zheng Wai Jing Zi № 19 соответствует содержанию документа на китайском языке.

Нотариальное бюро, уезд Гаобэйдянь,
провинция Хэбэй, Китайская Народная Республика

Нотариус: Дуань Цзуньхон (печать)

8 марта 2022 г.

Нотариальное бюро, уезд Гаобэйдянь,
провинция Хэбэй (печать)

LI14263792

[Текст документа на русском языке]

[QR-код] CamScanner Создать

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

М

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *28-2444*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *19* лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов