

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

01054304

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



号码 No. 233700B0/004045



兹证明：在所附使用说明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 INSTRUCTION FOR USE is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

孙丹凤

Authorized

Signature:

Sun Danfeng

日期: 2023年03月28日

(Date: Mar. 28, 2023)

证 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVED»/ «СОГЛАСОВАНО»
General Manager/ Генеральный директор

Position/Должность

Sun Chuanzhi/ Сунь Чуаньчжи

Name/Имя

17.02.2023

Date/Дата

Signature/ Подпись
Stamp/ Печать

INSTRUCTION FOR USE

for medical device

MediOk diagnostic (examination) vinyl gloves, powder-free, non-sterile, disposable, smooth, size: S, M, L, XL, color: colorless, black, blue/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

Перчатки виниловые mediOk диагностические (смотровые), неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие, размер: S, M, L, XL, цвет: бесцветный, черный, голубой

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

«Блю Сэйл Медикал, Ко., Лтд.»
255414, КНР, провинция Шаньдун, Цзыбо,
химический промышленный парк Цилу,
Цинтянь Роуд, 21

Version 1.1/Версия 1.1

1. Наименование медицинского изделия:

«Перчатки виниловые mediOk диагностические (смотровые), неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие, размер: S, M, L, XL, цвет: бесцветный, черный, голубой»

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.

3.2. Область применения

Стационарные, амбулаторно-поликлинические и лечебно - профилактические учреждения, поликлиники, общественные организации и другие социальные учреждения.

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.

4. Противопоказания и возможные побочные эффекты

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость (повышенная чувствительность к компонентам изделия).

Возможные побочные эффекты:

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

5. Условия применения

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

6. Способ применения

1. Вскрыть групповую упаковку перчаток, извлечь одну пару перчаток, при обнаружении механических повреждений, разрывов, загрязнений использовать изделие не рекомендуется.

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.

7. Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании

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 агрессивными химическими растворами запрещена, так как эти растворы разрушают защитный слой перчаток.

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

7. Не следует 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.

8. Описание конструктивных особенностей

Перчатки имеют следующие постоянные характеристики:

- материал производства: поливинилхлорид;
- кратность применения: одноразовые;
- внешняя поверхность: гладкие;
- 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:

- цвет: бесцветные, голубые, чёрные;
- размер: S, M, L, XL.

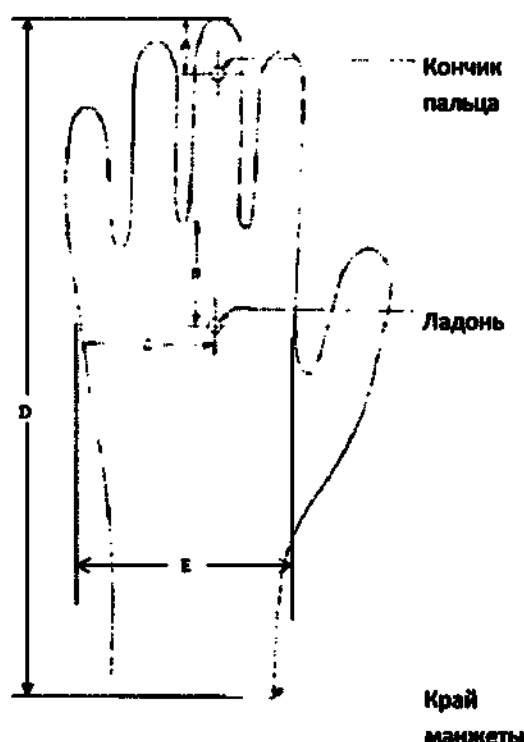
9. Описание материалов, содержащихся в медицинском изделии, включая материалы, контактирующие с организмом человека:

Основной материал: поливинилхлорид - синтетический гипоаллергенный полимерный 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.

Входящий в состав пластификатор Диоктилтерефталат не опасен, не содержит тяжелых металлов и может причинить вред здоровью человека только в случае индивидуальной непереносимости.

Остальные компоненты: наполнитель, стабилизатор, полиуретановая эмульсия и пигменты - не содержат тяжелых металлов, которые могут нанести вред здоровью человека.

10. Технические характеристики медицинского 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.

Физические характеристики перчаток «Перчатки виниловые mediOk диагностические (смотровые) неопудренные, нестерильные, одноразовые, гладкие, размер: S, M, L, XL, цвет: бесцветный, черный, голубой»

Размер	Ширина, мм	*Длина, мм не менее	**Толщина согласно рисунку, не менее, мм		
			Манжета	Ладонь	Палец
S	80±10	220	0.08	0.08	0.08
M	95±10	230			
L	110±10	230			
XL	≥110, но не более 130	230			

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

** максимальная допустимая толщина (ладонь) не более 0,22 мм

Масса одной перчатки не более 12 г (для всех размеров)

Физические свойства перчаток, для всех вариантов исполнений.

До ускоренного старения		После ускоренного старения	
Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие при разрыве, Н, не менее	Удлинение при разрыве, %, не менее
7,0	350	7,0	350

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

Перчатки герметичные, уровень качества герметичности (AQL) не более 1,5

Перчатки с валиком круглого сечения на краю манжеты, диаметр валика не более 2,5 мм

11. Вид контакта с организмом человека

Изделие имеет кратковременный контакт с неповрежденной кожей рук и слизистыми оболочками человека.

12. Техническое обслуживание

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

13. Перечень материалов животного/человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного/человеческого происхождения.

14. Общее описание принадлежностей

Принадлежностей нет.

15. Изделия, предусмотренные для совместного использования

Изделие не применяется в комбинации с другими изделиями.

16. Маркировка и упаковка изделия.

16.1. Описание маркировки

Маркировка потребительской упаковки перчаток содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ "Производитель", наименование и адрес производителя;
- место производства;
- наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя;
- информация о назначении и способе применения.
- символ и надпись "Не содержит натуральный латекс";
- символ и надпись: "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";
- надпись: «Изделие содержит пластификатор Диоктилтерефталат, который может быть небезопасен для пользователя»;
- номер и дата Регистрационного удостоверения;
- ссылка на ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009 в части пп. 6.1, 6.2, 6.3.2, 6.3.3, 8.2.2, 8.3;
- символ "Номер серии (LOT)" и номер серии цифрами;
- символ и надпись «Дата изготовления» и дата производства цифрами (месяц, год);
- символ «Годен до» и дата цифрами (месяц, год);
- размер и количество перчаток;
- информация о цветовом исполнении печаток;
- информация о виде отделки перчаток;
- информация об условиях хранения.
- надпись: «ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
- надпись: «НЕАНАТОМИЧЕСКОЙ ФОРМЫ».

Маркировка наносится на языке страны обращения изделия, исключая имена собственные и наименования.

Маркировка транспортной упаковки перчаток на территории РФ содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- символ "Производитель", наименование и адрес производителя;
- наименование, местонахождение и адрес официального сайта уполномоченного представителя;

- номер и дата Регистрационного Удостоверения РФ (указываются после факта государственной регистрации);
- надпись: дата изготовления, серия: (год, месяц – цифрами);
- надпись: использовать до, годен до: (год, месяц - цифрами);
- надпись: масса брутто: количество кг - цифрами;
- надпись: количество изделий: количество шт. – цифрами;
- надпись: «Лот» и номер серии цифрами;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги»; «Ограничение температуры»; «Не допускать воздействия солнечного света».
- надпись: «Изделие содержит пластификатор Диоктилтерефталат, который может быть небезопасен для пользователя»;
- информация о виде отделки перчаток;
- информация о цветовом исполнении печаток;
- информация о размере перчаток;
- ссылка на ГОСТ Р ИСО 11193-2-2009 в части пп. 6.1, 6.2, 6.3.2, 6.3.3, 8.2.2, 8.3;
- надпись: «Перчатки одноразовые! Не использовать повторно!»;
- информация об условиях хранения.

16.2. Описание символов:

Символ	Описание
	Производитель
	Дата производства
	Температурный диапазон
	См. Инструкцию по применению
	Нестерильно
	Не применять повторно
	Номер серии (LOT)
	Годен до
	Не применять при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный латекс

16.3. Упаковка

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

Материал изготовления потребительской упаковки: мелованный двухслойный картон (100% целлюлоза).

Размеры потребительской картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 30x20x10.

Вес упаковки с перчатками (100 штук (50 пар): не более 1200 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 (100% целлюлоза).

Вес упаковки, брутто: не более 12,0 кг.

Размеры транспортной картонной коробки (Длина x Ширина x Высота, в см, не более): 50x30x40.

17. 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.

18. Требования к транспортированию и хранению

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

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%

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.

19. Требования очистки, дезинфекции и стерилизации

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

20. 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 – 5 лет с даты изготовления.

21. Международные стандарты, используемые при производстве

- ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях, Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС.
- DIN ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, используемые в маркировке медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. - Часть 1: Общие требования
- ISO 13485, Медицинские изделия — Системы менеджмента качества - Системные требования для целей регулирования
- ISO 14971, Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
- 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

22. 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».

23. 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

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли —
Торгово-промышленная палата Китая**

И054304

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

Торгово-промышленная палата Китая

[QR-код]

СЕРТИФИКАТ № 233700B0/004045

**НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО печать компании
«БЛЮ СЭЙЛ МЕДИКАЛ, КО., ЛТД.» (BLUE SAIL MEDICAL CO.,
LTD.) на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ 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: Сун Данфенг (Sun Danfeng)

Дата: 28 марта 2023 г.

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

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

[Далее следует текст указанного выше документа на русском языке]

Перевод с английского и китайского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва



Одиннадцатое апреля две тысячи двадцать третьего года

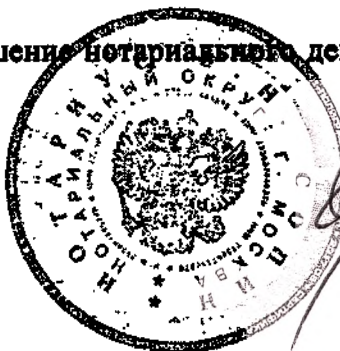
Я, Сопин Вадим Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдеровой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-774.

Уплачено за совершение нотариальных действий: 400 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено печатью
13/ Тринадцатистов.
Нотариус: _____

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатое апреля две тысячи двадцать третьего года

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

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2023-3-779.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1400 руб. 00 коп.



В.Н.Сопин

Всего прошнуровано,
пронумеровано и
креплено печатью
14 листов.
Нотариус