

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

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



234201A0/001101

号码 No.

兹证明：在所附文件上的武汉黎发化工有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN LIPHARMA
CHEMICALS CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Xu Qian

日期: 2023年06月07日
(Date: Jun. 07, 2023)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Instructions for use of a medical device

Disposable medical gown Albens
[Russian edition]

Version 1.1

Signature :

Name :

Li Zhou

Designation : Vice General Manager

Date :

07 April 2023

Инструкция по применению медицинского изделия

Халат медицинский одноразового использования Albens

Версия 1.1

Оглавление

1. Наименование и назначение медицинского изделия	4
2. Производитель	4
3. Классификация	4
4. Описание изделия	5
5. Технические требования	5
6. Основные требования к изготовлению	6
7. Требования к материалам	6
8. Порядок применения	7
9. Комплектность	8
10. Маркировка	8
11. Условия хранения и транспортировки	8
12. Условия применения медицинского изделия	8
13. Гарантии изготовителя	8
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	9
15. Ответственный поставщик	9
16. Перечень национальных стандартов Российской Федерации требованиям, которых соответствует медицинское изделие	9
Приложение 1	10
Приложение 2	11

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Халат медицинский одноразового использования Albens (далее – халат, одежда, изделие).

Назначение: Халат медицинский одноразового использования Albens предназначен для защиты медицинских работников или посетителей и пациента от перекрестной инфекции (взаимного заражения).

Область применения: применяются в стационарных и амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях.

Потенциальные потребители медицинского изделия: медицинский персонал, посетители лечебно-профилактических учреждений широкого профиля.

Показания к применению: обеспечение защиты медицинских работников или посетителей и пациента от перекрестной инфекции (взаимного заражения).

Противопоказания к применению: индивидуальная непереносимость компонентов, из которых изготовлены изделия

Побочные эффекты: при индивидуальной непереносимости материалов, возможно развитие аллергической реакции.

2. Производитель

Ухань Лифарма Кемикалз Ко., Лтд. (Wuhan Lipharma Chemicals Co., Ltd.).

Телефон: 0086-27- 85551456

E-mail: lijun@lipharma.com

Место производства:

Ухань Лифарма Кемикалз Ко., Лтд. (Wuhan Lipharma Chemicals Co., Ltd.)
№201, здание D12, город Иньху Саенс энд Технолоджи, западная Хэпин роуд, офис
Лунхуашань, г. Сяньтао, провинция Хубэй, Китай (No. 201, Building D12, Yinhu Science and
Technology City, West of Heping Road, Longhuashan Office, Xiantao City, Hubei Province, China.

3. Классификация

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Изделия являются нестерильными. Изделие перед применением не требует стерилизации.

Изделия предназначены для одноразового применения.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 104010 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

4. Описание изделия

Халат медицинский одноразового использования Albens выпускается в следующих исполнениях: см. приложение 1.

Изделие представляет собой халат прямого силуэта с длинными рукавами. Длинный рукав собран на резинке (эластичная тесьма).

Халат на липучках снабжен 4 парами липучек типа «Велькро».

Халат на кнопках снабжен 4 парами кнопок.

5. Технические требования

5.1 Общий вид и размеры халата должны соответствовать рисунку 1 и таблице 1.1 и таблице 1.2.

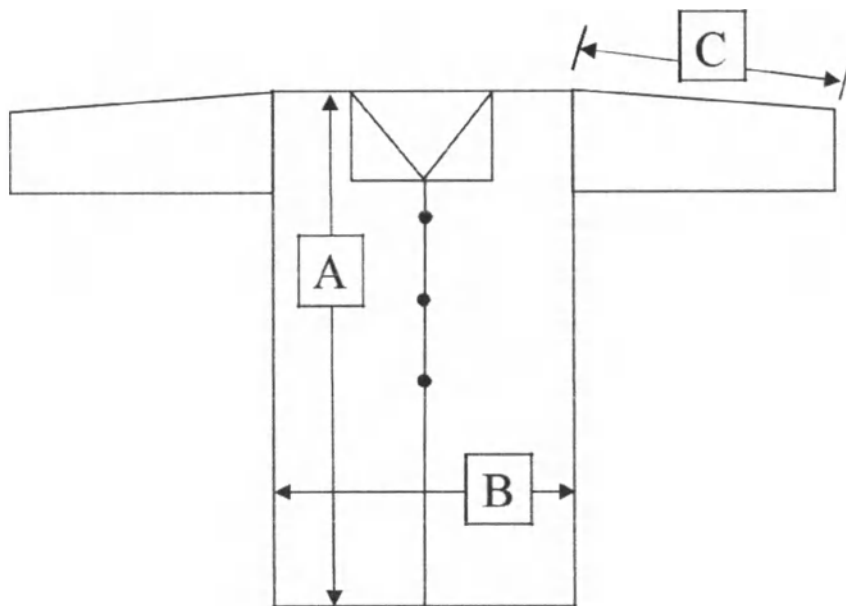


Рисунок 1 – Общий вид изделия

Таблица 1.1 – Размеры халата на липучке

Размер	М	Л	XL	XXL	XXXL	XXXXL
A	104±3 см	108±3 см	114±3 см	114±3 см	118±3 см	120±3 см
B	68±3 см	70±3 см	72±3 см	78±3 см	80 ±3 см	81±3 см
C	55±3 см	55±3 см	57±3 см	59±3 см	61±3 см	61±3 см
Кол-во кнопок/липучек	4	4	4	4	4	4

Таблица 1.2 – Размеры халата на кнопках

Размер	М	Л	XL	XXL	XXXL	XXXXL
A	104±3 см	108±3 см	114±3 см	114±3 см	118±3 см	120±3 см
B	68±3 см	70±3 см	72±3 см	78±3 см	82±3 см	82±3 см
C	55±3 см	55±3 см	57±3 см	59±3 см	61±3 см	61±3 см
Кол-во кнопок/липучек	4	4	4	4	4	4

5.2 Размеры изделия должны соответствовать росту и обхвату груди типовой фигуры человека, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Размер	Интервал обхвата груди человека, см	Интервал роста человека, см
M	96÷100±2	164,0÷170,0
L	100÷104±2	170,0÷176,0
XL	104÷108±2	176,0÷182,0
XXL	112÷116±2	182,0÷188,0
XXXL	120÷124±2	182,0÷188,0
XXXXL	128÷132±2	188,0÷194,0

5.3 Масса изделий должна соответствовать, указанным в таблице 3

Таблица 3

Плотность материала	Размер					
	M	L	XL	XXL	XXXL	XXXXL
20 г/м ²	37±10 г	37±10 г	39±10 г	42±10 г	45±10 г	48±10 г
30 г/м ²	54±10 г	54±10 г	58±10 г	65±10 г	68±10 г	71±10 г
40 г/м ²	92±10 г	93±10 г	98±10 г	106±10 г	110±10 г	121±15 г

5.4 Поверхность изделия не должна иметь механических повреждений и разрывов.

5.5 Прочность швов между деталями одежды должна быть не менее 15 Н.

5.6 Изделие при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

5.7 Изделие в транспортной упаковке должен быть устойчив к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

6. Основные требования к изготовлению

6.1 Соединительные швы защитной одежды выполнены путем шитья, шаг иглы должен составлять 8–12 стежков на 3 см, при этом шов должен быть ровным и прямым, никаких неравномерных строчек.

6.2 Готовые изделия должны быть очищены от обрезков материала и концов ниток. Концы всех строчек должны быть закреплены.

6.3 Готовая одежда должна соответствовать эстетическим требованиям человека к внешнему виду и цвету, быть комфортной при носке.

6.4 Фурнитура должна быть качественной, функционально устойчивой в процессе ее эксплуатации. Недопустимыми дефектами фурнитуры являются механические разрушения конструкций и поверхностей: дефекты поверхности кнопок, липучек.

7. Требования к материалам

7.1 Информация об используемых материалах

Изделие изготавливается из нетканого полипропилена (спанбонда), плотностью 20, 30, 40 г/м², производства Хубей Санианг Нью Технолэджи Коу. Лтд. (Hubei Sanyang New Technology Co., Ltd.), Китай. Красители: синий- ТХВ-4004; зеленый - ТХГ-5003, производства Энхюи шэнланхуа калер матириэл Коу. Лтд. (Anhui shenlanhua color material Co., Ltd.), Китай.

Нитки полиэфирные типа ПЭ DTY, производства Ксиантао Иичюанг нон воувн продэктс Коу., Лтд. (Xiantao Yichuang non woven products Co., Ltd.), Китай.

Липучки типа «Велькро»: нейлон 40% полиэстер 60%, производства Ксиантао Иичюанг нон воувн продэктс Коу., Лтд. (Xiantao Yichuang non woven products Co., Ltd.), Китай.

Эластичная тесьма: 80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь, производства Xiantao Yichuang non woven products Co., Ltd., Китай.

Кнопки: АВС пластик, производства Гуандун гуяни зипер Клоутинг Коу., Лтд (Guangdong guanye zipper Clothing Co., Ltd.), Китай.

Потребительская упаковка: полиэтилен РЕ, производства Ксиантао Жонгуоу Папер Пластикс Принтинг Коу., Лтд. (Xiantao Zhongyou Paper Plastic Printing Co., Ltd.), Китай
Транспортная упаковка: гофрированный картон ВЕ, производства Ксиантао Жонгуоу Папер Пластикс Принтинг Коу., Лтд. (Xiantao Zhongyou Paper Plastic Printing Co., Ltd.), Китай.

7.2 Параметры ткани должны соответствовать таблице 4

Таблица 4

Наименование эксплуатационных характеристик (показателей)	Значение
Допустимое отклонение поверхностной плотности	$\pm 3 \text{ г/м}^2$
Разрывная нагрузка в сухом состоянии в продольном направлении	$\geq 25 \text{ Н}$
Разрывная нагрузка в сухом состоянии в поперечном направлении	$\geq 16 \text{ Н}$
Разрывная нагрузка во влажном состоянии в продольном направлении	$\geq 25 \text{ Н}$
Разрывная нагрузка во влажном состоянии в поперечном направлении	$\geq 16 \text{ Н}$

7.3 Материалы, используемые при изготовлении изделия должны быть безопасны, не вызывать аллергических реакций.

8. Порядок применения

Важно:

- Проверьте срок годности, указанный на упаковке, в случае истекшего срока годности халат непригоден к применению.
- Не допускается использование халата при наличии механических повреждений.
- Халат используют однократно.

8.1 Порядок надевания

- Надеть рукава халата по очереди. Одновременно натягивать оба рукава нельзя: халат может порваться;
- Застегнуть застёжки халата.

8.2 Порядок снятия

В помещении должны быть предусмотрены маркированные емкости для отходов класса Б. Одежду снимают медленно, не торопясь.

- Расстегнуть застёжки халата.
- Снимите халат вначале с одной руки.
- Снять халат со второй руки, прикасаясь к нему изнутри и выворачивая наизнанку, свернуть.
- Положить халат в емкость для отходов класса Б.

8.3 Обеззараживание

Снятие и замена защитной одежды должны производиться не реже 1 раза в смену, либо при каждом входе, а при наличии видимых загрязнений биологическими жидкостями или выделениями пациентов - незамедлительно.

Все виды работ с дезинфицирующими средствами следует выполнять в влагонепроницаемых перчатках одноразовых (при медицинских манипуляциях) или многократного применения. Дезинфицирующие средства хранят закрытыми в специально отведенном сухом, прохладном и затемненном месте. Меры предосторожности при проведении дезинфекционных мероприятий и первой помощи при случайном отравлении изложены для каждого конкретного дезинфицирующего средства в инструкции по его применению.

9. Комплектность

Комплект поставки должен соответствовать таблице 5.

Таблица 5

№	Наименование	Количество, шт.
1	Халат медицинский одноразового использования Albens*	1/10
2	Инструкция по применению	1

*- исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. приложение 1.

10. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке:

- Символ «Нестерильно»
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- Символ «Беречь от влаги»
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Предел температуры»
- Символ «Диапазон влажности»



11. Условия хранения и транспортировки

11.1 Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ 10581 и с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в оригинальных заводских транспортных упаковках (коробках из плотного картона) в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте.

11.2 Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

11.3 Изделия должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, в защищенном от солнечных лучей и атмосферных воздействий месте, вдали от источника тепла по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0 °C до +35 °C, относительной влажности не более 80% при температуре 25°C, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

12. Условия применения медицинского изделия

Халаты применяется при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

- при температуре окружающего воздуха от +10°C до +35°C, относительной влажности не более 80% при температуре 25°C.

12.2 Длительность ношения одежды не более 8-х часов.

13. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик изделия, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока хранения при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

Гарантийный срок хранения – 36 месяцев с даты изготовления.

14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

14.1 Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

14.2 Использованная по назначению и не подлежащая дальнейшему использованию одежда утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б.

14.3 Не использованные по назначению изделия с истекшим сроком хранения и эксплуатации, утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса А.

15. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Халат медицинский одноразового использования Albens» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: «ООО «ВЕНДОРС». Адрес: Россия, 125362, г. Москва, ул. Свободы, 35 строение 5, этаж 3, пом. I, комн. 24.

Телефон: 8-800-200-31-91.

16. Перечень национальных стандартов Российской Федерации требованиям, которых соответствует медицинское изделие

16.1 ГОСТ 3811-72 Материалы текстильные. Ткани, нетканые полотна и штучные изделия. Методы определения линейных размеров, линейной и поверхностной плотностей

16.2 ГОСТ 3813-72 Материалы текстильные. Ткани и штучные изделия. Методы определения разрывных характеристик при растяжении.

16.3 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

16.4 ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

16.5 ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

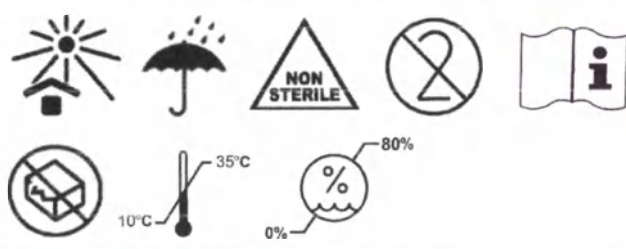
16.6 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

45. 2005

Халат медицинский одноразового использования Albens, варианты исполнения:

- [illegible]

Приложение 2
Макет маркировки

Халат медицинский одноразового использования Albens на кнопках, белый, размер: М	
количество в упаковке: 10 шт.	
РУ № РЗН 202_/xxxx от xx xxxxxx 202_ г.	
Материал: Нетканый полипропилен (спанбонд), плотностью: 20 г/м ²	
Дата изготовления: 09.2021 г.	Номер партии: 20210928
Производитель: Ухань Лифарма Кемикалз Ко., Лтд. (Wuhan Lipharma Chemicals Co., Ltd.) № 160-2, Мэйгуй Сицунь, район Ханьян (No. 160-2, Meiguiyuan Xicun, Hanyang District), Китай Место производства: Ухань Лифарма Кемикалз Ко., Лтд. (Wuhan Lipharma Chemicals Co., Ltd.) №201, здание D12, город Иньху Саенс энд Технолоджи, западная Хэпин роуд, офис Лунхуашань, г. Сяньтао, провинция Хубэй, Китай (No. 201, Building D12, Yinhu Science and Technology City, West of Heping Road, Longhuashan Office, Xiantao City, Hubei Province, China.	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: «ООО «ВЕНДОРС». Адрес: Россия, 125362, г. Москва, ул. Свободы, 35 строение 5, этаж 3, пом. I, комн. 24. Телефон: 8-800-200-31-91	
Гарантийный срок хранения: 36 месяцев с даты изготовления	
Хранение: хранить в сухих проветриваемых складских помещениях, в защищенном от солнечных лучей и атмосферных воздействий месте, вдали от источника тепла при температуре от 0 °С до +35 °С, относительной влажности не более 80% при температуре 25°С, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.	

Макет маркировки потребительской упаковки

Халат медицинский одноразового использования Albens на кнопках, белый, размер: М	
Количество: потребительских упаковок: 4 (10 шт/уп.)	Масса брутто: 1.8 кг
РУ № РЗН 202_/xxxx от xx xxxxxx 202_ г.	
Материал: Нетканый полипропилен (спанбонд), плотностью: 20 г/м ²	
Дата изготовления: 09.2021 г.	Номер партии: 20210928
Производитель: Ухань Лифарма Кемикалз Ко., Лтд. (Wuhan Lipharma Chemicals Co., Ltd.) № 160-2, Мэйгуй Сицунь, район Ханьян (No. 160-2, Meiguiyuan Xicun, Hanyang District), Китай Место производства: Ухань Лифарма Кемикалз Ко., Лтд. (Wuhan Lipharma Chemicals Co., Ltd.) №201, здание D12, город Иньху Саенс энд Технолоджи, западная Хэпин роуд, офис Лунхуашань, г. Сяньтао, провинция Хубэй, Китай (No. 201, Building D12, Yinhu Science and Technology City, West of Heping Road, Longhuashan Office, Xiantao City, Hubei Province, China.)	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: «ООО «ВЕНДОРС». Адрес: Россия, 125362, г. Москва, ул. Свободы, 35 строение 5, этаж 3, пом. I, комн. 24. Телефон: 8-800-200-31-91	
Гарантийный срок хранения: 36 месяцев с даты изготовления	    
Хранение: хранить в сухих проветриваемых складских помещениях, в защищенном от солнечных лучей и атмосферных воздействий месте, вдали от источника тепла при температуре от 0 °С до +35 °С, относительной влажности не более 80% при температуре 25°С, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.	

Макет маркировки транспортной упаковки

Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская международная торговая палата**

Сертификат

/QR код/
№ 234201A0/001101

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «УХАНЬ ЛИФАРМА КЕМИКАЛЗ КО., ЛТД.» (WUHAN LIPHARMA CHEMICALS CO., LTD.), проставленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация*
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация * Китайский комитет
содействия развитию международной торговли/ - 2 шт.

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись/

Сюй Цянь (Xi Qian)
Дата: 07 июня 2023 г.

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

«УХАНЬ ЛИФАРМА КЕМИКАЛЗ КО., ЛТД.»
(WUHAN LIPHARMA CHEMICALS CO., LTD.)

Инструкция по применению медицинского изделия

Халат медицинский одноразового использования Albens
[Издание на русском языке]

Версия 1.1

Подпись : /Подпись/
Имя : Ли Чжоу
Должность : Заместитель Генерального директора
Дата : 07 апреля 2023 г.

/Печать: «УХАНЬ ЛИФАРМА КЕМИКАЛЗ КО., ЛТД.»
(WUHAN LIPHARMA CHEMICALS CO., LTD.)/

===== Конец перевода документа =====

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной.
Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Алексеева Анастасия Анатольевна

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Белоградская Наталия Вячеславовна

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать третьего года
Я, **Юрлевич Дария Алексеевна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург **Антоновой Ирины**
Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика **Белоградской**
Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **78/621-н/78-2023-6-1407**

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



Д.А. Юрлевич

Итого в настоящем
документе
18 (восемнадцать) листов.
Вр.и.о. нотариуса: