

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



号码 No. 234201A0/001091

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.



授权签字:

Authorized
Signature: Xu Qian

日期: 2023年06月07日
(Date: Jun. 07, 2023)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

WUHAN LIPHARMA CHEMICALS CO., LTD.

Instructions for use of a medical device

Disposable procedural dressing gown Albens

[Russian edition]

Version 1.1

Signature :

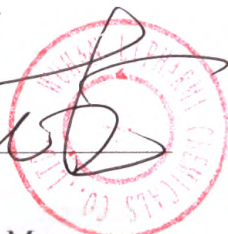
Name :

Designation : Vice General Manager

Date :

Li Zhou

07 April 2023



Инструкция по применению медицинского изделия

Халат процедурный одноразовый Albens

Версия 1.1

Оглавление

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

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Халат процедурный одноразовый Albens (далее – халат, одежда, изделие).

Назначение: Халат процедурный одноразовый Albens предназначен для использования во время процедур осмотра пациентов с целью предохранения как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела.

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

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи лечебно-профилактических учреждений широкого профиля.

Показания к применению: обеспечение защиты как пациента, так и врача, от переноса, например, микроорганизмов или жидкостей тела во время процедур осмотра пациентов.

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 использования.

Изделие соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 164050 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

4. Описание изделия

Халат процедурный одноразовый Albens выпускается в следующих исполнениях: см. приложение 1.

Изделие представляет собой халат прямого силуэта с длинными рукавами.

Халат прямого силуэта, с длинными рукавами, с запахом по спинке. Перед халата – цельнокроеный со спинками, без боковых швов. Горловина обработана окантовкой с завязками.

Рукав собран на резинке (эластичная тесьма).

Запах халата фиксируется с помощью завязок.

5. Технические требования

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

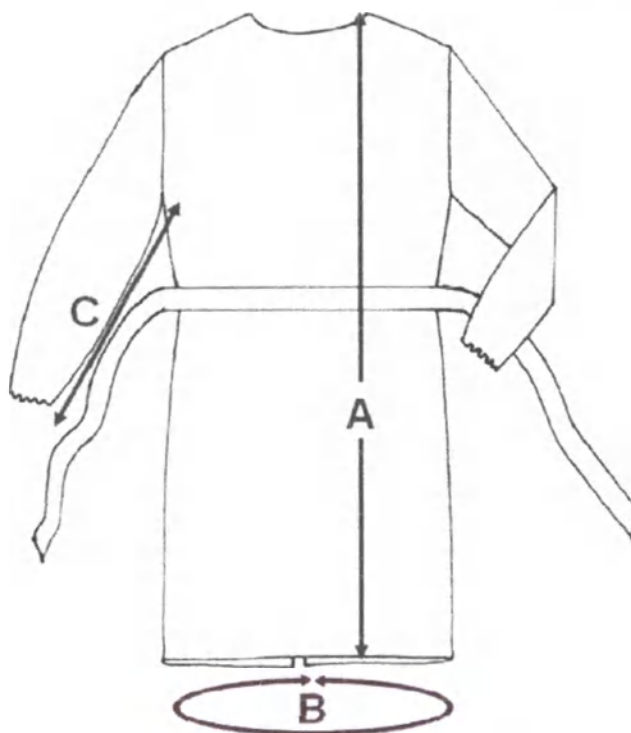


Рисунок 1 – Общий вид халата

Таблица 1

Размер	M	L	XL	XXL
A	120±5 см	130±5 см	140±5 см	150±5 см
B	140±5 см	150±5 см	160±5 см	170±5 см
C	51±3 см	53±3 см	55±3 см	54±3 см
Длина завязок для горловины	42±4 см	42±4 см	45±4 см	46±4 см
Длина завязок для пояса	105±5 см	110±5 см	110±5 см	130±5 см

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	164,0÷170,0
L	100÷104	170,0÷176,0
XL	104÷108	176,0÷182,0
XXL	112÷116	182,0÷188,0

5.3 Масса изделий должна соответствовать, указанным в таблице 3

Таблица 3

Плотность материала	Размер			
	M	L	XL	XXL
25 г/м ²	52±7 г	57±7 г	60±10 г	71±10 г
30 г/м ²	57±10 г	67±10 г	71±10 г	79±10 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.

7. Требования к материалам

7.1 Информация об используемых материалах

Изделие изготавливается из нетканого полипропилена (спанбонда), плотностью 25, 30 г/м², производства Хубеи Санианг Нью Тэхнолэджи Коу. Лтд. (Hubei Sanyang New Technology Co., Ltd.), Китай. Красители: синий- ТХВ-4004, производства Энхюи шэнланхюа 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.

Резинка (эластичная тесьма): 80% полиэфир, 20% латексная резиновая смесь, производства Ксиантао Иичюанг нон воувн продэктс Коу., Лтд. (Xiantao Yichuang non woven products 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 Требования к исполнению должны соответствовать таблице 4

Таблица 4

Наименование эксплуатационных характеристик (показателей)	Значение
Допустимое отклонение поверхностной плотности	± 3 г/м ²
Разрывная нагрузка в сухом состоянии в продольном направлении	≥ 25 Н
Разрывная нагрузка в сухом состоянии в поперечном направлении	≥ 16 Н
Разрывная нагрузка во влажном состоянии в продольном направлении	≥ 25 Н
Разрывная нагрузка во влажном состоянии в поперечном направлении	≥ 16 Н

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

8. Порядок применения

Важно:

- Проверьте срок хранения, 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

- Просуньте руки в рукава так, чтобы фиксирующие элементы оказались на спине. Полы халата должны заходить одна за другую, чтобы избежать открытых участков одежды.

Тесьму горловины халата оборачивают и фиксируют на шее завязками.

Отлетные завязки пояса оборачиваются по талии и фиксируются на спинке, формируя запах изделия. Пояс фиксируется сзади халата.

8.2 Порядок снятия

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

- Развяжите пояс халата
- Развяжите завязки на горловине халата.
- Следите за тем, чтобы рукава не касались вашего тела при расстегивании завязок.
- Снимите халат с шеи и плеч, касаясь только внутренней части халата.
- Выверните халат наизнанку.
- 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 процедурный одноразовый Albens*	1/10

*- 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 °С до +35 °С, относительной влажности не более 80% при температуре 25°С, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

12. Условия применения медицинского изделия

Халаты применяются при значениях температуры и относительной влажности воздуха:

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

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 с 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, занимающимся 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 утилизируется 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 процедурный одноразовый 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.

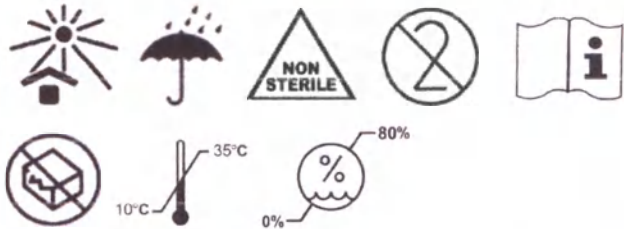
Приложение 1

Халат процедурный одноразовый Albens, варианты исполнения:

1. Халат процедурный одноразовый Albens, синий, размер: М – 1/10 шт.
 2. Халат процедурный одноразовый Albens синий, размер: L – 1/10 шт.
 3. Халат процедурный одноразовый Albens синий, размер: XL – 1/10 шт.
 4. Халат процедурный одноразовый Albens синий, размер: XXL – 1/10 шт.
- II. Инструкция по применению – 1 шт.

Приложение 2

Макет маркировки

Халат процедурный одноразовый Albens, синий, размер: М	
количество в упаковке: 10 шт.	
РУ № РЗН 202_ /xxxx от xx xxxxxx 202_ г.	
Материал: Нетканый полипропилен (спанбонд), плотностью: 25 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 процедурный одноразовый Albens, синий, размер: М	
Количество: потребительских упаковок: 10 (10 шт/уп.)	Масса брутто: 5.4 кг
РУ № РЗН 202_ /xxxx от xx xxxxxx 202_ г.	
Материал: Нетканый полипропилен (спанбонд), плотностью: 25 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/
№ 234201A0/001091

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 (Xu 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 процедурный одноразовый 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 Санкт-

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/78-2023-6-1424

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

Д.А. Юрлевич



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