

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. 234201A0/001090

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)

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

20

Instructions for use of a medical device

Medical disposable non-sterile coveralls Albens

[Russian edition]

Version 1.1

Signature :

Name : Li Zhou

Designation : Vice General Manager

Date : 07 April 2023



Инструкция по применению медицинского изделия

**Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный
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	7
9. Комплектность	9
10. Маркировка	9
11. Условия хранения и транспортировки	10
12. Условия применения медицинского изделия	10
13. Гарантии изготовителя	10
14. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	10
15. Ответственный поставщик	10
16. Перечень национальных стандартов Российской Федерации требованиям, которых соответствует медицинское изделие	10
Приложение 1	12
Приложение 2	13

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный Albens (далее – комбинезон, одежда, изделие).

Назначение: Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный Albens предназначен для защиты медицинских работников от инфицирования при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, в том числе: при оказании медицинской помощи пациентам, выполнении лабораторных исследований.

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

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

Показания к применению: обеспечение безопасности медицинских работников при организации и проведении противоэпидемических мероприятий, в том числе: при оказании медицинской помощи пациентам, выполнении лабораторных исследований.

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.

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

Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный Albens выпускается в следующих исполнениях: см. приложение 1.

Изделие представляет собой сплошной комбинезон с капюшоном, фронтальной застежкой-молнией.

Манжеты рукавов и штанин оснащены резинками (эластичная тесьма). Также резинки (эластичная тесьма) имеются на капюшоне комбинезона.

5. Технические требования

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

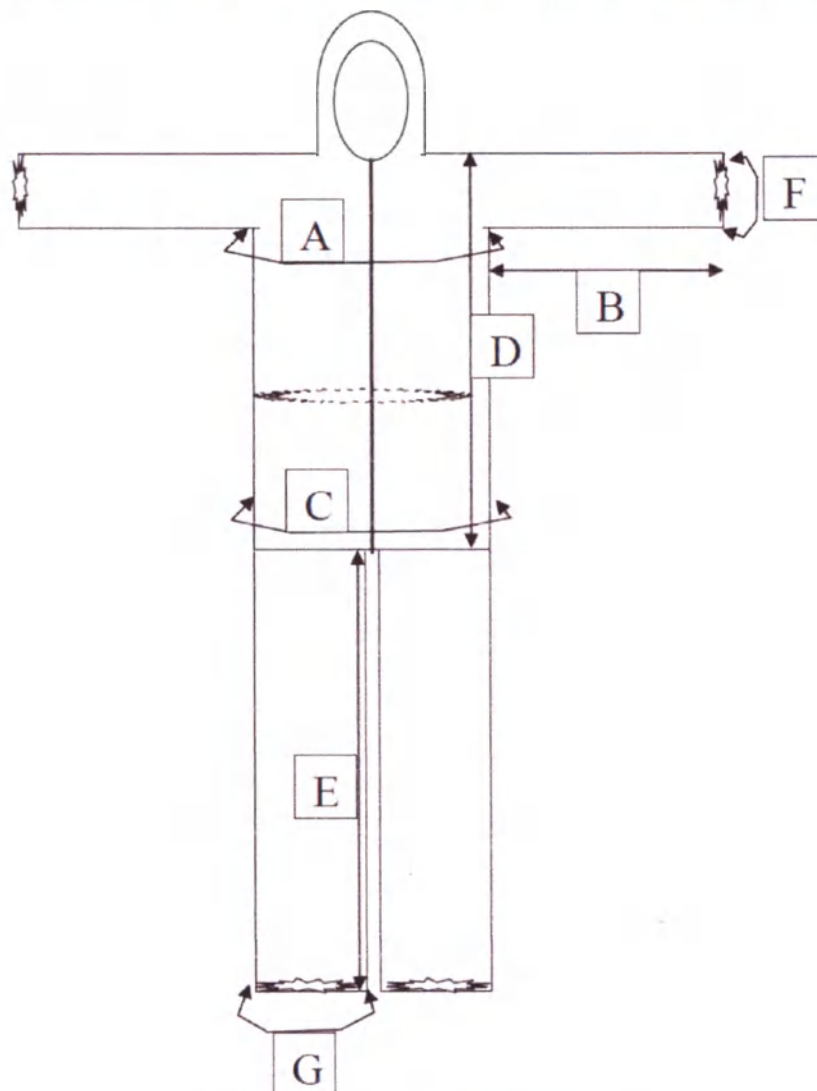


Рисунок 1 – Общий вид изделия

Таблица 1

Размер	L	XL	XXL	XXXL	XXXXL
A	128±2 см	136±2 см	144±2 см	150±2 см	156±2 см
B	58±1 см	60±1 см	60±1 см	60±1 см	62±1 см
C	136±2 см	144±2 см	152±2 см	158±2 см	164±2 см
D	100±2 см	102±2 см	104±2 см	106±2 см	108±2 см
E	76±2 см	79±2 см	82±2 см	85±2 см	88±2 см
F	17±1 см	18±1 см	18±1 см	18±1 см	18±1 см
G	25±1 см	25±1 см	25±1 см	27±1 см	27±1 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
L	96÷100±2	164,0÷170,0
XL	100÷104±2	170,0÷176,0
XXL	104÷108±2	176,0÷182,0
XXXL	112÷116±2	182,0÷188,0
XXXXL	120÷124±2	182,0÷188,0

5.3 Масса изделий должна соответствовать, указанным в таблице 3

Таблица 3

Плотность материала	Размер				
	L	XL	XXL	XXXL	XXXXL
25 г/м ²	78±10 г	83±10 г	85±10 г	93±10 г	101±10 г
30 г/м ²	90±10 г	95±10 г	100±10 г	108±10 г	116±10 г
40 г/м ²	120±15 г	125±15 г	127±15 г	135±15 г	143±15 г
55 г/м ²	167±15 г	171±15 г	183±15 г	194±15 г	202±15 г
60 г/м ²	182±20 г	186±20 г	198±20 г	209±20 г	217±20 г
65 г/м ²	196±20 г	200±20 г	212±20 г	223±20 г	231±20 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 Застежка-молния должна быть самофиксирующийся.

6.4 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, 40, 60 г/м², производства Хубеи Санианг Нью Тэхнолэджи Коу. Лтд. (Hubei Sanyang New Technology Co., Ltd.), Китай или из ламинированного нетканого полипропилена (ламинированного спанбонда) плотностью 55, 65 г/м², производства Хубеи Санианг Нью Тэхнолэджи Коу. Лтд. (Hubei Sanyang New Technology Co., Ltd.), Китай. Краситель: синий-ТХВ-4004, производства Энхюи шэнланхуа калер матириэл Коу. Лтд. (Anhui shenlanhua color material Co., Ltd.), Китай.

Нитки (полиэфирные): 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.

Застежка-молния: №3, Нейлон DTY, производства Гуандун гуяни zipper Клоутинг Коу., Лтд (Guangdong guanye zipper Clothing Co., Ltd.), Китай

Ламинат: полиэтилен РЕ, производства Ксиантао Дэксин Пластикс Продэктс Коу., Лтд. (Xiantao Dexin Plastics Products Co., Ltd.), Китай.

Потребительская упаковка: Полиэтилен РЕ, производства Ксиантао Жонгую Папер Пластикс Принтинг Коу., Лтд. (Xiantao Zhongyou Paper Plastic Printing Co., Ltd.), Китай

Транспортная упаковка: Гофрированный картон ВЕ, производства Ксиантао Жонгую 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	$\pm 5\%$
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 Водоупорность ламинированного нетканого полипропилена (ламинированного спанбонда) должна быть не менее 600 с при давлении воды в разбрызгивателе 0.5 кгс/см².

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

8. Порядок применения

8.1 Порядок надевания

Одежду надевают до входа в заразное отделение или на территорию очага, не спеша, в строго установленной последовательности, тщательно, чтобы в нем было удобно и безопасно работать.



Комбинезон надевают поверх рабочей одежды и обуви в следующей последовательности:

- надеть медицинскую шапочку;
- надеть внутренние перчатки, заправив под них рукава рабочей одежды;
- надеть штанины комбинезона по очереди. Одновременно натягивать обе штанины нельзя: комбинезон может порваться;

- надеть рукава комбинезона по очереди. Одновременно натягивать оба рукава нельзя. комбинезон может порваться;
- надеть бахилы, заправив в них штанины, и завязать завязки бахил;
- надеть защитную маску;
- надеть очки (при необходимости), предварительно натерев стекла сухим мылом, для избегания запотевания;
- надеть капюшон и отрегулировать плотность его прилегания к овалу лица при помощи эластичной ленты; застегнуть застежку-молнию комбинезона снизу-вверх без отверстий и складок;
- надеть верхние перчатки, заправив под них рукава комбинезона.

Убедитесь в том, что элементы одежды надеты правильно: исключены непокрытые кожные покровы, отсутствуют зазоры между элементами.

8.2 Порядок снятия

Одежду можно снимать в специально выделенном помещении.

В помещении должны быть предусмотрены маркированные емкости для отходов класса Б для обеззараживания комбинезона, бахил, перчаток, маски, очков. Для этого емкости заполняют 3% раствором хлорамина или 6% раствором перекиси водорода с 0,5% добавкой ПАВ.

Одежду снимают медленно, не торопясь.



После окончания работы руки в перчатках обработать дезинфицирующим раствором:

- снять верхние перчатки и положить их в емкость с дезинфицирующим раствором;
- развязать завязки на бахилах. Обработайте руки.

- расстегнуть застёжку-молнию на комбинезоне, снять кашюшон, рукава комбинезона и сам комбинезон так, чтобы изнаночная сторона оказалась снаружи, а лицевая – внутри. Не расправляя, погрузите комбинезон в емкость с дезинфицирующим раствором. Обработайте руки.
- снять очки (при необходимости) и положить их в емкость с дезинфицирующим раствором. Обработайте руки.
- снять защитную маску и положить ее в емкость с дезинфицирующим раствором. Обработайте руки.
- снять медицинскую шапочку. Обработайте руки.
- снять внутренние перчатки, выворачивая их наизнанку, и вымыть руки мыльным или дезинфицирующим раствором.

8.3 Обеззараживание

Снятие и замена защитной одежды и СИЗ 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 4.

Таблица 4

№	Наименование	Количество, шт.
1	Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный Albens	1/5

*- 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

Комбинезоны 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 комбинезонов 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 «Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный 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.

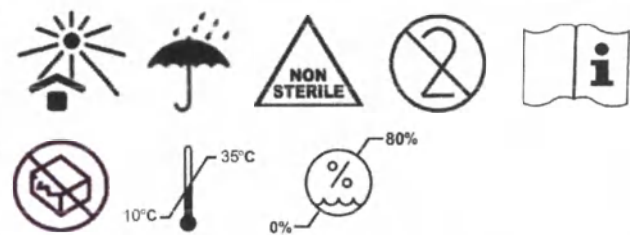
16.3 ГОСТ 30292-96 Полотна текстильные. Метод испытания дождеванием

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

16.5 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.

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

16.7 ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный Albens из нетканого полипропилена (спанбонда), белый, размер: L	
количество в упаковке: 1 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

Комбинезон медицинский одноразовый нестерильный Albens из нетканого полипропилена (спанбонда), белый, размер: L	
Количество: потребительских упаковок: 25 (1 шт/уп.)	Масса брутто: 2.6 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/
№ 234201A0/001090

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>

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/78-2023-6-1410

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



Д.А. Юрлевич

Итого в настоящем
документе
20 (двадцать) листов.
Вр.и.о. нотариуса: