

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. 213308B0/000499

兹证明：在所附文件上的浙江卓亿工贸有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(89)

授权签字：韩紫薇

Authorized
Signature: Han Ziwei

日期：2021年11月05日
(Date: Nov. 05, 2021)

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

浙江卓亿工贸有限公司

Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Ltd

Phone: +86-570-6068888 / 2299613 Email: info@joyshi.com

Address: No.26 Xinhuang Road, Majin, Kaihua County, 324307, Quzhou, Zhejiang, China

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

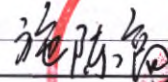
ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD

General Director

(должность/position)

Shi Chengao

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. /Stamp

Инструкция по применению на медицинское изделие
на медицинское изделие
«Перчатки хирургические стерильные латексные»

Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические стерильные латексные
варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные текстурированные, с пальцами, загнутыми в направлении ладони (размеры 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9,) (вид 122640);
2. Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные текстурированные, с пальцами, загнутыми в направлении ладони (размеры 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9) (вид 122630);

1.2. Назначение медицинского изделия

используются как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; перчатки не обладают антибактериальными свойствами.

1.3. Область применения медицинского изделия

Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1.4. Особые условия эксплуатации медицинского изделия

- Только для одноразового использования.
- Стерильно, не использовать если упаковка распечатана или повреждена.

1.5. Показания к применению

Перчатки используются как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами.

1.6. Противопоказания

Аллергическая реакция на латекс.

1.7. Предупреждения

Хранить в чистоте.

1.8. Инструкция по безопасности

Не использовать перчатки с дефектами.

1.9. Класс риска

2a

1.10. Разработчик медицинского изделия

ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO.,LTD

(No. 26 Xinhuang Road, Majin Town, Kaihua County, Quzhou, Zhejiang, China)

1.11. Производитель медицинского изделия

ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO.,LTD

(No. 26 Xinhuang Road, Majin Town, Kaihua County, Quzhou, Zhejiang, China)

1.12. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

(см.п.1.1.)

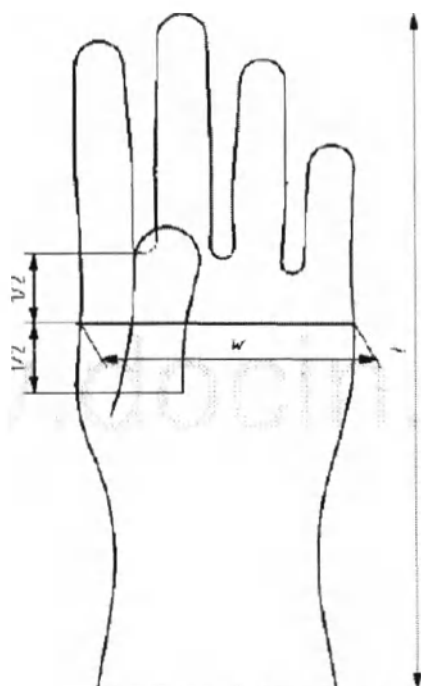
1.13. Перечень принадлежностей

-

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

перчатки: стерильные, одноразовые, из натурального латекса.
стерилизация: этиленоксидом.

Схематическое изображение перчатки (с изогнутым пальцем в направлении ладони)



№	Размер	Ширина, мм	Длина, мм	Мин. толщина	Макс. толщина	Вес, гр
1	6	77±5	260	Гладкие: 0,10 Текстурированные: 0,13	2.03	6.5±0.5
2	6.5	83±5	260		2.03	7±0.5
3	7	89±5	270		2.03	8±0.5
4	7.5	95±5	270		2.03	8.5±0.5
5	8	102±6	270		2.03	9±0.5
6	8.5	108±6	280		2.03	9.5±0.5
7	9	114±6	280		2.03	10±0.5

По порошку бывает двух видов: предварительно опудренные или неопудренные.

По отделке перчатки бывают: текстурированная поверхность (текстура хирургических перчаток только в области ладони и пальцев).

По конструкции: перчатки с пальцами, загнутыми в направлении ладони

-Перчатки одинаковы для правой и левой руки(обозначение "левая" (Л) или "правая" (П) на маркировке)..

-Манжета плотно прилегает.

-Двухсторонние

-Перчатки не должны иметь отверстий.

Не допускаются: отверстия, пузыри на лицевой стороне.

Цвет: натурально бежевый.

Физические свойства - латексные:

Водонепроницаемость: Отсутствие утечки

Мин. Усилие при разрыве перед ускоренным старением / Н: 12,5

Минимальное удлинение при разрыве перед старением /% 700

Максимальное усилие, необходимое для обеспечения удлинения на 300% перед ускоренным старением / Н 2.0

Мин. Усилие при разрыве после ускоренного старения / Н 9,5

Остаточное опудривающее вещество (у опудренных перчаток)	10мг/дм ²
Количество опудривающего вещества (у опудренных перчаток)	

Тип перчаток в соответствии с требованиями п.3.2 ГОСТ Р 52238-2004: 1 - из латекса натурального каучука;

Вид перчаток в соответствии с требованиями п.3.3 ГОСТ Р 52238- 2004: По конструкции перчатки изготавливают: б) с изогнутыми пальцами в направлении ладони.

Пример записи при заказе и другой документации, в которой они могут быть применены, например: *Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные текстурированные, с пальцами, загнутыми в направлении ладони (размер 6), 1 упаковка: 100шт/50 пар.*

Перчатка должна быть закатана в венчик толщиной 1.5 мм ($\pm 10\%$)

Характеристики упаковки для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607-1-2018:

- материалы должны быть невыщелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.
- в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование;
плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать: 57-63 г/м²
- материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха
- прочность на растяжение: ≥ 2.20 кН/м (CD поперечная); ≥ 4.40 кН/м (MD продольная)
- сопротивление разрыву: $\geq 450/400$ мН
- воздухопроницаемость: ≥ 3.4 мкм/(Па·с)
- прочность на продавливание: ≥ 35 кПа в сухом состоянии
- материалы должны соответствовать заданным химическим свойствам:
 - величина pH водного экстракта: 5-8
 - содержание хлоридов: $\leq 0.05\%$
 - содержание сульфатов: $\leq 0.25\%$
- материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения
- упаковка без адгезионного слоя

1.15. Общее описание принадлежностей, состав, функциональные возможности

1.16. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, в том числе, материалов, контактирующих с человеческим организмом

	Сырье и марки	Контакт с организмом человека
--	---------------	-------------------------------

перчатки латексные	Натуральный латекс Марка: THAIHUA TEX (натуральный резиновый латекс 60% DRC высокий аммиак) Производитель: THAI HUA RUBBER PUBLIC COMPANY LIMITED	+
опудривающее вещество	Наименование: кукурузный крахмал (смесь) Марка: GELATO USP и GELATO PQ Производитель: General Starch Limited Соответствует стандарту USP 32NF 27	+
Индивидуальная (внутренняя) упаковка медицинского изделия	Наименование: медицинская бумага Марка: Zhejiang Hengda Производитель: Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd	-
Индивидуальная (внешняя) упаковка медицинского изделия.	Наименование: медицинская бумага Марка: Zhejiang Hengda Производитель: Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd	-
Упаковка (транспортная)	Картон Jinhuashi Jinlong Carton Factory, Китай	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции. Необходимо подбирать перчатки нужного размера. При надевании перчаток не должно прилагаться больших усилий. Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке. Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть упаковку и использовать перчатки по назначению.

2.2. Техническое обслуживание

Не применимо.

2.3. Чистка и дезинфекция

Не применимо.

2.4. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

а. При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

б. Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

с. Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов для безопасных медицинских отходов класса Б СанПиН 2.1.3684-21 в РФ.

д. Неиспользованные изделия утилизируются с бытовыми отходами как класс А СанПиН 2.1.3684-21 в РФ.

2.5. Данные по сроку годности

5 лет с даты производства.

6. Требования к транспортированию и хранению

а) Изделия должны перевозиться без ущерба целостности упаковочных коробок.
б) Хранить в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Хранить при температуре + 5°C до + 40°C для вида климатического исполнения 1Л по ГОСТ 15150. Защищать крытую коробку от прямых солнечных лучей, флуоресцентного освещения и рентгеновских лучей. Неправильное хранение уменьшит срок службы перчаток.
Перчатки в транспортной упаковке должны быть устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании для условий хранения 1Л по ГОСТ 15150.

в) Перчатки в упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

г) Перчатки при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействиям температуры от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при 25°C, для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.7. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует сохранность перчаток, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности – 5 лет – при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии инструкцией по применению.

3. Маркировка и упаковка изделия

3.1. Описание маркировки МИ для РФ

На упаковке перчаток должны быть указаны:

- а) наименование и/или торговая марка;
 - б) использованный материал (если не указано в наименовании);
 - в) размер;
 - г) номер лота
 - д) слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"; (если не указано в наименование МИ)
 - е) условия стерильности -слово "СТЕРИЛЬНЫЕ"; (если не указано в наименование МИ) и способ стерилизации
 - ж) слова "ПЕРЧАТКИ ХИРУРГИЧЕСКИЕ", "НЕОПУДРЕННЫЕ или ОПУДЕННЫЕ"; (если не указано в наименование МИ)
 - з) ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ/ истечения срока годности по мере необходимости
 - и) наименование МИ
 - к) наименование или торговая марка уполномоченного на территории РФ и производителя;
 - л) номер и дата РУ
 - м) количество пар перчаток
 - н) условия хранения и транспортировки
 - о) «ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ»
 - п) «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ»
 - р) «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»
 - с) способ утилизации использованных изделий
- Не допускать воздействия солнечного света
Беречь от влаги
- г) "СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ"
- у) обозначение "левая" (или Л) или "правая" (или П);
в случае если перчатки обработаны каким-либо опудривающим веществом, необходимо указать, что перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество.

Групповая упаковка содержит определенное количество коробок перчаток одинакового размера, обеспечивающих безопасное транспортирование и хранение.

Маркировка должна быть выполнена типографическим способом или в виде нанесения манипуляционных знаков (символов).

Маркировке внешней транспортной упаковки обязательно указание:

• сведения о материале, марке и производителе транспортной упаковки медицинского изделия;

• Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

Групповая упаковка должна маркироваться в соответствии с 8.3 по ГОСТР 52238-2004 (перечисления а, б, в, г, д, е, ж, з, и, к) с указанием количества пар и дополнительными инструкциями для хранения.

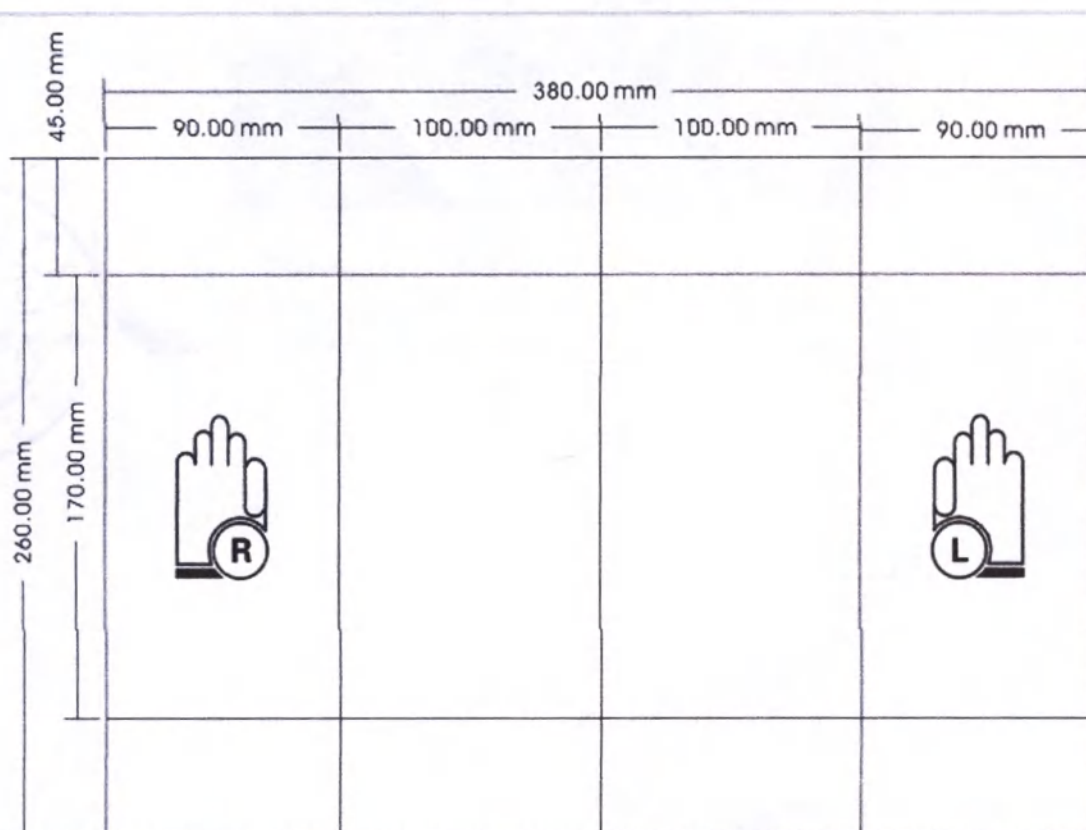
3.2. Описание символов, которые возможно использовать для маркировки на территории РФ

номер лота	
ОДНОРАЗОВЫЕ	
СТЕРИЛЬНЫЕ (стерилизация этиленоксидом)	
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	
Использовать до	
условия хранения и транспортировки	

Изготовитель	
способ утилизации использованных изделий	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	

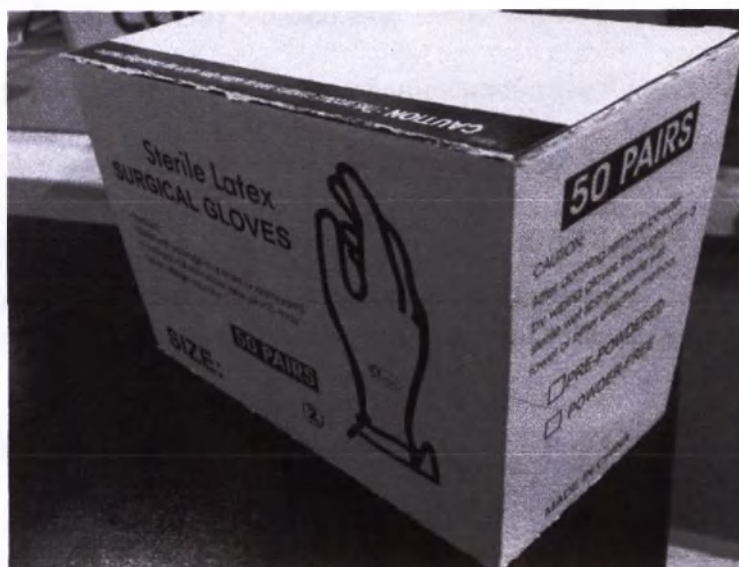
3.3. Процесс упаковки изделия

Индивидуальная упаковка, сохраняющая стерильность
Индивидуальная упаковка содержит 1 пару перчаток.



*mm-мм

Упаковка – картонная коробка с перчатками.
В упаковке 100шт/50 пар. Размер: 23.5*12.5*17.5см., вес: 1.4кг.



В транспортной большой коробке- 10 маленьких коробочек.



Размер коробки – 65*25*37см. вес : 14кг.
Транспортная упаковка-коробки из картона.

Упаковка для потребителя обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения.

3.4 Этикетки маркировки для потребительской упаковки (макет для РФ)

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные, размер 7,5 (цвет: натурально бежевый)
пачка



ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO.,LTD (No. 26 Xinhuang Road,
Majin Town, Kaihua County, 324307 Quzhou city, Zhejiang province, People's republic of China)

Уполномоченная фирма в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Альтесс-МедФарм»

107497 Россия, г. Москва, ул. Бирюсинка, д. 4, стр. 19, офис 20



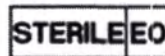
01.12.2020.



01.12.2025.



20201201



Одноразовые ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ

Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию



номер и дата РУ

Перед использованием перчаток следует стерильно удалить опудривающее вещество

СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

Этикетки маркировки для транспортной упаковки (макет для РФ)

Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные, размер 7,5 (цвет: натурально бежевый) 50 пар



ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO.,LTD (No. 26 Xinhuang Road,
Majin Town, Kaihua County, 324307 Quzhou city, Zhejiang province, People's republic of China)

Уполномоченная фирма в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Альтесс-МедФарм»

107497 Россия, г. Москва, ул. Бирюсинка, д. 4, стр. 19, офис 20



01.12.2020.



01.12.2025.



20201201



Одноразовые ИЗОГНУТЫЕ ПАЛЬЦЫ ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ

Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию



номер и дата РУ

СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЦЕЛОСТНОСТИ УПАКОВКИ

Упаковка (транспортная): Картон Jinhuashi Jinlong Carton Factory, Китай

4. Информация по производству

Производственные площадки

Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Ltd.

26 XINHUANG ROAD, MAJIN TOWN, KAIHUA COUNTY, 324307 QUZHOU CITY,
ZHEJIANG PROVINCE, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

5. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Альтесс-МедФарм»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Альтесс-МедФарм»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	9718164450
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, г. Москва, ул. Бирюсинка, д. 4, стр. 19, офис 20
Номера телефонов	+7(499)288-06-19
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	yan@altessmedpharm.ru

6. Инструкция по применению

1. Перед применением перчаток в зависимости от выполняемой медицинской манипуляции и требуемого уровня снижения микробной контаминации кожи рук медицинский персонал осуществляет гигиеническую обработку рук или обработку рук хирургов по инструкциям, предусмотренным в учреждении.
2. Стерильные перчатки надевают с помощью медсестры после одевания стерильного халата.
3. Проверьте герметичность упаковки.
4. Выньте перчатку из оригинальной упаковки.
4. Коснитесь верхнего края манжеты, вставьте пять пальцев в манжету и потяните за манжету, поверх запястья наденьте первую перчатку.
5. Возьмите вторую перчатку и коснитесь только ограниченной поверхности перчатки, соответствующей к запястью. Поверните внешнюю поверхность перчатки, которую нужно надеть на сложенную пальцы руки в перчатке, что позволяет использовать вторую руку в перчатке.
6. Убедитесь, что пальцы и ладонь плотно прилегают к нему. Манжета должна плотно прилегать к запястью.
7. После использования, необходимо утилизировать перчатки согласно п.2.4.

СЕРТИФИКАТ

/Эмблема: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

/Рельефный оттиск:

СЕРТИФИКАЦИЯ (89) *

*Китайский комитет содействия
развитию международной
торговли/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли Международная торговая палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

/QR-код:
213308B0/000499/

№

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»
(ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD.) на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Рельефный оттиск на
самоклеящемся лейбле на
нотариальной пломбе:
СЕРТИФИКАЦИЯ (89) *
Китайский комитет
содействия развитию
международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ (89) *
КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ
РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛИ/

/Подпись/

Подпись
уполномоченного
лица:

Хан Зивей
(Han Ziwei)

(Дата: 5 ноября 2021 г.)

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

«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»

Телефон: +86-570-6068888 /2299613 Электронная почта: info@joyshi.com

Адрес: № 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай (No. 26 Xinhuang Road, Majin Town, Kaihua County, Quzhou, Zhejiang, China)

УТВЕРЖДАЮ

«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»

Генеральный директор

(должность)

Ши Чэньгао (Shi Chengao)

(имя)

/Подпись/

(подпись)

М.П.

*/Печать: ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ
ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД./*

**Инструкция по применению на медицинское изделие
на медицинское изделие**

«Перчатки хирургические стерильные латексные»

/Рельефный оттиск:

СЕРТИФИКАЦИЯ (89) * Китайский

комитет содействия развитию

международной торговли/

Описание медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические стерильные латексные

Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические стерильные латексные опудренные текстурированные, с пальцами, загнутыми в направлении ладони (размеры 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9,) (вид 122640);
2. Перчатки хирургические стерильные латексные неопудренные текстурированные, с пальцами, загнутыми в направлении ладони (размеры 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 9) (вид 122630);

1.2. Назначение медицинского изделия

используются как защитный барьер на руках медицинского работника в хирургическом поле; перчатки не обладают антибактериальными свойствами.

1.3. Область применения медицинского изделия

Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

1.4. Особые условия эксплуатации медицинского изделия

- Только для одноразового использования.
- Стерильно, не использовать если упаковка распечатана или повреждена.

1.5. Показания к применению

Перчатки используются как двухсторонний барьер для защиты пациента и медперсонала от различных загрязнений микроорганизмами.

1.6. Противопоказания

Аллергическая реакция на латекс.

1.7. Предупреждения

Хранить в чистоте.

1.8. Инструкция по безопасности

Не использовать перчатки с дефектами.

1.9. Класс риска

2a

/Рельефный оттиск: СЕРТИФИКАЦИЯ

(89) * Китайский комитет содействия

развитию международной торговли/

1.10. Разработчик медицинского изделия

«ЖЕЙИАНГ ЖУОБИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»

№ 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай

1.11. Производитель медицинского изделия

«ЖЕЙИАНГ ЖУОБИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»

№ 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай

1.12. Состав медицинского изделия, перечень исполнений

(см.п.1.1.)

1.13. Перечень принадлежностей

1.14. Общее описание основных функциональных элементов, частей, состав, функциональные возможности

Перчатки латексные	Натуральный латекс Марка: THAIHUA TEX (натуральный резиновый латекс 60% DRC высокий аммиак) Производитель: ТАЙ ХУА КАУЧУК ПУБЛИЧНАЯ КОМПАНИЯ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ	+
Опудривающее вещество	Наименование: кукурузный крахмал (смесь) Марка: GELATO USP и GELATO PQ Производитель: Генерал Старч Лимитед Соответствует стандарту USP 32NF 27	-
Индивидуальная (внутренняя) упаковка медицинского изделия	Наименование: медицинская бумага Марка: Zhejiang Hengda Производитель: Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd Чжэцзян Хэнда Новый материал Со., Ооо	-
Индивидуальная (внешняя) упаковка медицинского изделия.	Наименование: медицинская бумага Марка: Zhejiang Hengda Производитель: Zhejiang Hengda New Material Co., Ltd Чжэцзян Хэнда Новый материал Со., Ооо	-
Упаковка (транспортная)	Картон Картонная фабрика Цзиньхуаши Цзиньлун, Китай	

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного применения

Использование перчаток не заменяет гигиены рук. Необходимо проводить обработку рук в соответствии с режимом манипуляции. Необходимо подбирать перчатки нужного размера. При надевании перчаток не должно прилагаться больших усилий. Не допускается использование перчаток при поврежденной упаковке. Необходимо подбирать перчатки в зависимости от характера выполняемых манипуляций - они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.

Перед применением перчаток необходимо убедиться в целостности упаковки. Затем вскрыть упаковку и использовать перчатки по назначению.

2.2. Техническое обслуживание

Не применимо.

/Рельефный оттиск: СЕРТИФИКАЦИЯ
(89) * Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

2.3. Чистка и дезинфекция

Не применимо.

2.4. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

а. При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека.

б. Материалы изделий таковы, что в случае пожара его можно тушить всеми доступными средствами.

с. Утилизация материала должна проводиться согласно общим правилам системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов для безопасных медицинских отходов класса Б СанПиН 2.1.3684-21 в РФ.

д. Неиспользованные изделия утилизируются с бытовыми отходами как класс А СанПиН 2.1.3684-21 в РФ.

2.5. Данные по сроку годности

5 лет с даты производства.

«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»
№ 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай

«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»
№ 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай

«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»

№ 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай

«ЖЕЙИАНГ ЖУОЫИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД.»

№ 26, Синьхуан Роуд, город Мацзинь, уезд Кайхуа, Цюйчжоу, Чжецзян, Китай

4. Информация по производству

Производственные площадки

«ЖЕЙИАНГ ЖУОБИ ИНДУСТРИАЛ & ТРАДИНГ ЦО.,ЛТД»

№ 26, СИНЬХУАН РОУД, ГОРОД МАЦЗИНЬ, УЕЗД КАЙХУА, 324307 ГОРОД ЦЮЙЧЖОУ, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЕЦЗЯН, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

5. Уполномоченный представитель производителя в РФ

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией, или фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	Общество с ограниченной ответственностью «Альтесс-МедФарм»
Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)	ООО «Альтесс-МедФарм»
Фирменное наименование юридического лица (при наличии)	-
Идентификационный номер налогоплательщика	9718164450
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, г. Москва, ул. Бирюсинка д. 4, стр. 19, офис 20
Номера телефонов	+7(499)288-06-19
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии)	yan@altessmedpharm.ru

/Рельефный оттиск: СЕРТИФИКАЦИЯ

(89) * Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

6. Инструкция по применению

1. Перед применением перчаток в зависимости от выполняемой медицинской манипуляции и требуемого уровня снижения микробной контаминации кожи рук медицинский персонал осуществляет гигиеническую обработку рук или обработку рук хирургов по инструкциям, предусмотренным в учреждении.
2. Стерильные перчатки надевают с помощью медсестры после одевания стерильного халата.

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 20-3855

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева