

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

00475376

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.

213308B0/000497

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)

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

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE
ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO.,LTD

General Director

(должность/position)

Shi Chengao

(имя/name)

施陈高

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Инструкция по применению на медицинское изделие
«Перчатки диагностические нестерильные латексные неопудренные»

1.1. Наименование медицинского изделия

Варианты исполнения:

- ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2. Назначение медицинского изделия

предназначены для работы врачей при осмотре пациентов, при проведении диагностических и терапевтических процедур. Перчатки не предназначены для проведения операционных работ, а также работ, связанных с повышенными требованиями стерильности.

1.3. Область применения медицинского изделия

Для применения в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях: диагностические и терапевтические процедуры, косметология, стоматология.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Специальные требования к условиям эксплуатации отсутствуют.

1.5. Показания к применению

Для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими профессиональных обязанностей.

1.6. Противопоказания

Аллергическая реакция на латекс.

1.7. Предупреждения

Хранить в чистоте.

Возможных побочных действий при применении медицинского изделия нет.

1.8. Инструкция по безопасности

Не использовать перчатки с дефектами.

1.9. Класс риска

1.

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: нестерильные, одноразовые.

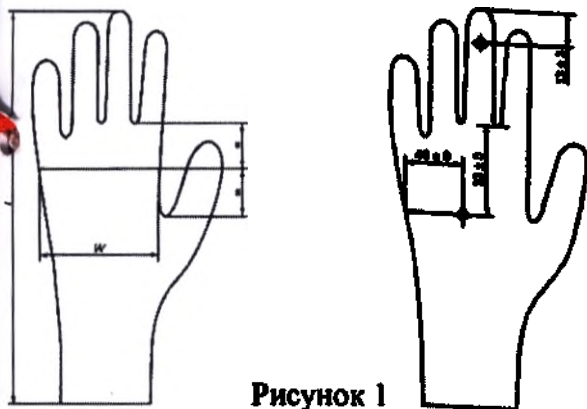


Рисунок 1

Рисунок 2 - Точки измерения толщины стенки перчатки

Латексные

№	Размер	Ширина W, мм	Длина, не менее мм	Толщина, в точках, указанных на рисунке 2, не менее мм	Толщина точно в центре, не более мм
1.	XS	≤ 80	220	Гладкая поверхность: 0,08 Текстурированная область: 0,11	Ровная зона: 2,00 Текстурированная область: 2,03
2.	S	80 ± 10	220		
3.	M	95 ± 10	230		
4.	L	110 ± 10	230		
5.	XL	≥ 110	230		

* Письмом Росстандарта от 04.12.2017 г. N 1950-ОГ/03 разъясняется, что "В п.6.1, а именно последней графе таблицы 2 ГОСТ Р 52239-2004 допущена опечатка". Толщина в центре ладони указана 0,22 и 0,23 мм, тогда как в международном стандарте ИСО 11193-1:2008 в таблице 2 в последнем столбце указаны другие параметры толщины - 2 и 2,03 мм. - Примечание изготовителя базы данных.

По порошку: неопудренные.

По отделке перчатки бывают двух типов: текстурированная поверхность (текстурный рисунок нанесен по всей поверхности перчатки или на пальцах) или гладкая поверхность.

По конструкции: перчатки с прямыми пальцами.

-Перчатки одинаковы для правой и левой руки.

-Манжета плотно прилегает.

Неопудренные перчатки - перчатки, выпускаемые без добавления порошковых материалов.

- Перчатки не должны иметь отверстий.

Не допускаются: отверстия, пузыри на лицевой стороне.

Цвет: белый, голубой, синий, розовый, черный, фиолетовый.

Физические свойства-латексные:

Водонепроницаемость: Отсутствие утечки

Мин. Усилие при разрыве перед ускоренным старением / Н: 7,0

Мин. Усилие при разрыве после ускоренного старения / Н: 6,0

Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее 650

Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее 500

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	+
Красители	Красный Пигмент Марка: TSE L361C Производитель: Suzhou Sunmun Technology Co., Ltd., Китай Синий Пигмент Марка: TSE L363A Производитель: Suzhou Sunmun Technology Co., Ltd., Китай Черный Пигмент Марка: TSE L360 Производитель: Suzhou Sunmun Technology Co., Ltd., Китай	+
Упаковка	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 А в РФ.

2.5. Данные по сроку годности

5 лет с даты производства.

2.6. Требования к транспортированию и хранению

- А) Изделия должны перевозиться без ущерба целостности упаковочных коробок.
- Б) Хранить в сухом, прохладном, хорошо проветриваемом помещении. Не хранить при температуре выше 40°C. Защищать открытую коробку от прямых солнечных лучей, флуоресцентного освещения и рентгеновских лучей. Неправильное хранение уменьшит срок службы перчаток.
- В) Перчатки в упаковке транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов.

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 наименовании МИ)
- е) условия стерильности -слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"; (если не указано в наименовании МИ)
- ж) слова "ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ или СМОТРОВЫЕ", "НЕОПУДРЕННЫЕ"; "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ" или "ГЛАДКИЕ" (если не указано в наименовании МИ)
- з) ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ, а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления.
- и) наименование МИ
- к) наименование или торговая марка уполномоченного на территории РФ;
- л) номер и дата РУ

- м) количество пар перчаток
- н) условия хранения и транспортировки
- о) Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию
- п) использовать до

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).

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

номер лота	
ОДНОРАЗОВЫЕ	
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ	
ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ	
Использовать до	

условия хранения и транспортировки	
Изготовитель	

3.3. Процесс упаковки изделия

Упаковка – картонная коробка с перчатками.

В упаковке 100шт/50 пар.

1 кор.- 1000шт(500 пара), вес-6,5кг(брутто), 5,0кг(нетто).

Размер коробки – 0,26 x 0,25 x 0,35 м.

Транспортная упаковка-коробки из картона.

Упаковка для потребителя обеспечивает защиту перчаток от внешнего механического повреждения.

4. Производственные площадки

«Чжецзян Чжуои Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд.» (Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Ltd.)

СИЧУАНЬ РОУД, 26, МАДЖИН ТАУН

ГРАФСТВО КАЙХУА

ГОРОД КУЧЖОУ, ПРОВИНЦИЯ ЧЖЕЦЗЯН, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, 324307

(№ 26 XINHUANG ROAD, MAJIN TOWN

KAIHUA COUNTY

324307 QUZHOU CITY, ZHEJIANG PROVINCE

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA)

5. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта)

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@interts.ru

6. Правила использования перчаток

1. Вынуть перчатку из оригинальной упаковки.
2. Коснитесь верхнего края манжеты, вставьте пять пальцев в манжету и потяните за манжету, поверх запястья наденьте первую перчатку.
3. Возьмите вторую перчатку и коснитесь только ограниченной поверхности перчатки, соответствующей к запястью. Поверните внешнюю поверхность перчатки, которую нужно надеть на сложенные пальцы руки в перчатке, что позволяет использовать вторую руку в перчатке.
4. Убедитесь, что пальцы и ладонь плотно прилегают к нему. Манжета должна плотно прилегать к запястью.
5. После использования, необходимо утилизировать перчатки согласно п.2.4.

7. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ РФ

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ISO 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

МУ 1.1.037-95. «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа», п. 2

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

«Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения» от 19.12.1986 № 4077-86

ГОСТ Р 52239-2004 «Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора»

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

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**

СЕРТИФИКАТ

*/QR-код:
213308B0/000497/*

№

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

**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
самоклящемся 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>

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
«Перчатки диагностические нестерильные латексные неопудренные»

/Рельефный оттиск:

СЕРТИФИКАЦИЯ (89) *

Китайский комитет содействия
развитию международной
торговли/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-

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

40 - 5284





Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

