

JP

КОПИЯ

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. 22110080/039503

兹证明：在所附文件上的联医医疗科技(北京)有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of LYNMED MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Chen Yao

日期: 2022年07月07日
(Date: Jul. 07, 2022)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Date: 1st of June, 2022

Approved by

王鹏 (signature)

Wang, General manager

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co.Ltd.



INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

Version 3

Наименование медицинского изделия

1. Medical device name and versions

CLEAN+SAFE® non-sterile nitrile rubber medical examination gloves

Versions:

1. CLEAN+SAFE® non-sterile nitrile rubber medical examination gloves: powder-free with textured fingertips (blue). Sizes: XS, S, M, L, XL;
2. CLEAN+SAFE® non-sterile nitrile rubber medical examination gloves: powder-free with textured fingertips (purple). Sizes: XS, S, M, L, XL;

Hereinafter referred to as gloves, devices, CLEAN+SAFE gloves, CLEAN+SAFE® nitrile rubber gloves.

2. Information about the developer, manufacturer and authorized representative of the medical device manufacturer

Developer

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Address: Room 1601, Building No. 2, Zhubang 2000 Business Building, Balizhuangxili 99, Chaoyang District, 100022 Beijing, P.R. China
Tel. +86-010-86468058, E-mail: Contactus@LyncMed.com

Manufacturer

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co. Ltd.

Address: Room 1601, Building No. 2, Zhubang 2000 Business Building, Balizhuangxili 99, Chaoyang District, 100022 Beijing, P.R. China
Tel. +86-010-86468058, E-mail: Contactus@LyncMed.com

Authorized representative of manufacturer (producer)

PROTECO, JSC

Legal address: 192102, St. Petersburg, Salova st. 57, build. 1, lit. I.

Business address: 196128, St. Petersburg, Varshavskaya st. 5, bldg. 2, office 401, Business Center "Varshavsky"

Tel./fax: +7 (812) 635-88-90; E-mail: info@protecodent.ru

3. Intended use of the medical device with indication of an intended user

3.1. Intended use of the medical device

Clean+Safe® gloves are intended to provide two-sided barrier to protect both patients and healthcare personnel from cross-contamination during medical research, diagnostic and therapeutic procedures, as well as for use in cosmetology. Gloves are single use non-sterile devices.

3.2. Intended users

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

Clean+Safe® nitrile rubber gloves are recommended for

- healthcare personnel in cosmetology clinics and healthcare facilities, such as hospitals, maternity hospitals, clinics and doctors' offices (including private) and other healthcare facilities.
- individuals using the device for its intended purpose specified by the manufacturer.

4. Device description and design

Clean + Safe® nitrile gloves, ambidextrous, are made of nitrile rubber, have a beaded wrist cuff that snugs the wrist. Bead is rolled inside the glove and eliminates roll-ups and accumulation of infectious agents between the bead and the external surface. The device has a powder-free surface, is a fingertip-textured. The device is single chlorinated to prevent the sides of gloves from sticking together and to ensure easy removal from the hand. The gloves are presented in two colors- blue and purple.

5. Indications, contraindications and possible side effects associated with intended use of medical device

5.1. Indications

The gloves are intended to protect hands and maintain hygiene standards in examination of patients, diagnostic and other manipulations where gloves must be used, in order to prevent infection of the patient and the physician.

5.2. Contraindications

Contraindication for use of Clean+Safe® nitrile rubber gloves is individual intolerance to raw materials components. If irritation occurs, stop using the device and seek medical attention.

5.3 Side effects

Side-effects that may occur during normal conditions of intended use: non-allergic contact dermatitis due to the individual intolerance to raw materials, including additives used in gloves production.

6. Precautions

Read instructions before use. Do not use after expiration date.

Do not wear the same pair of gloves for the care of more than one patient. When wearing gloves, change them during care of the same patient if moving from one body site to another one with different bacterial flora.

Hand hygiene must be performed before putting on and after removing gloves. After handrubbing or handwashing, let your hands dry completely before putting on gloves.

If gloves are contaminated with secretions, blood, etc. in order to avoid contamination of the hands during their removal, use a swab (cloth) moistened with a solution of a disinfectant (or antiseptic) to remove visible contaminants. Remove gloves; immerse them in a disinfectant solution and dispose of them. Treat hands with an antiseptic.

Gloves should be removed immediately, if they are damaged (or there is a suspicion that their integrity is compromised) or there is indication for hand hygiene.

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

2. Usage procedure

Take out a glove from its original box.



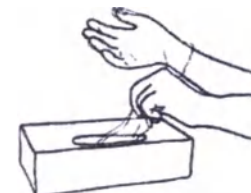
2. Touch only restricted surface of the glove corresponding to the wrist (at the top of the cuff).



3. Don the first glove.



4. Take the second glove with bare hand and touch only restricted surface of glove corresponding to wrist.



5. To avoid touching the skin of the forearm with gloved hand, turn external surface of the glove to be donned on the folded fingers of the gloved hand, thus permitting to glove the second hand.



INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

Once gloved, hands should not touch surrounding objects the contact with which is an indication for glove change.



7. After use pinch one glove at the wrist level to remove it, without touching the skin of the forearm, and peel away from the hand, thus allowing the glove to turn inside out.



8. Hold the removed glove in the gloved hand and slide the fingers of the other hand between the glove and the wrist. Remove the second glove by rolling it down the hand and fold into the first glove.



9. Discard the removed gloves.



10. Then perform hand hygiene by rubbing them with hygienic antiseptic agents or by washing them with soap and water.

8. Technical and functional features

Physical properties:

1. Elongation at break – not less than 500 % (before accelerated aging), not less than 400 % after accelerated aging; force at break – not less than 6,0 H (before and after accelerated aging).
2. Hermeticity, inspection level /AQL – G1/2.5.
3. Residual powder content: not more than 2 mg/glove.

Dimensions:

Dimension	Specification				
Size	XS	S	M	L	XL
Width, mm	70-79	80-89	90-99	100-109	110-119
Length, mm	Not less than 240				
Thickness, mm	Palm – not less than 0,05				

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

Finger tip – not less than 0,05

Packaging

Medical devices "Clean+Safe® non-sterile nitrile rubber medical examination gloves" are packed in a cardboard box in the amount – 100 pcs. (50 pairs).

Description of symbols on a package:

Table 1. Symbols and descriptions

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Manufacturing date
	Lot number		Keep dry
	Non-sterile		Product must not be - disposed of as household waste
	Keep away from sunlight		Do not reuse
	Consult instructions for use		Reference number (article)
	CE compliance mark		Product does not contain natural rubber latex
	Do not use if package is damaged		

10. Requirements for maintenance and repair of medical device

The devices are disposable and easy to use, do not require special skills and training. They do not need service and repair.

11. Sterilization and disinfection

Clean+Safe® non-sterile nitrile rubber medical examination gloves are single use non-sterile devices. Sterilization and disinfection are not applicable.

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

12. Conditions of storage, operation and transportation

Storage. Devices should be stored in well-ventilated areas away from heat, direct sunlight, direct exposure of lighting systems and electrical equipment. Packages must be protected from contamination, dust, moisture and mechanical damage.

Storage conditions:

- temperature: 10 to +30 °C;
- relative humidity: up to 80% at 25 °C;
- atmospheric pressure: no specific requirements.

Transportation. Gloves packed in shipping box may be transported by all types of covered vehicles according to applicable regulations for the carriage of goods by this type of transport, observing the precautions indicated on the shipping box.

Transportation conditions:

- temperature: -30 to 50 °C;
- relative humidity: up to 98% at 35 °C; (non-condensing);
- atmospheric pressure: no specific requirements.

Operation. Devices are used in healthcare facilities, ambulance vehicles, in field and home conditions, to protect the hands of medical staff when using the product for its intended purpose.

Operation conditions:

- temperature: 10 to 35 °C;
- relative humidity: up to 80% at 25 °C;
- atmospheric pressure: no specific requirements.

13. Disposal

The medical device "CLEAN + SAFE® Non-sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves" after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other body fluids of patients).

In this case, a medical organization performs only collection and temporary storage of the above waste. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to a destruction or disposal site.

Transportation of medical waste from medical facilities, and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packing, rejected and expired unused products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW).

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags for hazardous waste). The procedure for collection and storage of non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE

CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

tion, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

14. Shelf life

The manufacturer guarantees compliance of all parameters and characteristics of the gloves throughout the shelf life: 5 years, subject to the packaging integrity and compliance with storage, transportation and operation conditions, in accordance with the instructions.

15. List of international standards that the medical device complies with

93/42/EEC, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, ISO 9001, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, ISO 11193-1 (Except "Thickness" and "Force at break" parameters), EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 15223-1, EN 16523-1, EN ISO 21171, ASTM D412-16, ASTM D573-04, ASTM D3577-09e1, ASTM D3767-03, ASTM D5151-06, ASTM D6124-06, ASTM D6319-10 (In the part of "Thickness" parameter).

Reference standards are used in the latest edition: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

INSTRUCTION FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
CLEAN+SAFE® Non-Sterile Nitrile Rubber Medical Examination Gloves

This document contains 8 pages
Peng Wang 王鹏 (signature)
General Manager,
Lynmed Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.



[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

01299647

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 221100B0/039503

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать «ЛИНКМЕД МЕДИКАЛ
ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД.» (LYNCMED MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING)
CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ достоверна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чэнь Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 07 июля 2022 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

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

Дата: 01 июня 2022 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Пэн Ван (Peng Wang)

Генеральный директор

«Линкмед Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.»

[Печать: «Линкмед Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Пекин, Китай]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE®,
нитриловые**

[Печать на каждой странице: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ
КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Версия 3

1 Наименование медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE®, нитриловые:

Модификации:

1. Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE®, нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах (цвет голубой); размер XS, S, M, L, XL
2. Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE®, нитриловые: неопудренные, текстурированные на пальцах (цвет фиолетовый); размер XS, S, M, L, XL

Далее по тексту – перчатки, изделия, перчатки CLEAN+SAFE, перчатки CLEAN+SAFE® нитриловые.

2 Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co.Ltd.

(«Линкмед Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.»)

Адрес: Room 1601, Building No. 2, Zhubang 2000 Business Building, Balizhuangxili 99, Chaoyang District, 100022 Beijing, P.R. China (комната 1601, здание 2, Бизнес-центр Чжубан 2000, Баличжуансили, 99, район Чаоян, 100022, Пекин, КНР)

Тел. +86-010-86468058, эл. почта: Contactus@LyncMed.com

Разработчик:

Lyncmed Medical Technology (Beijing) Co.Ltd.

(«Линкмед Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.»)

Адрес: Room 1601, Building No. 2, Zhubang 2000 Business Building, Balizhuangxili 99, Chaoyang District, 100022 Beijing, P.R. China (комната 1601, здание 2, Бизнес-центр Чжубан 2000, Баличжуансили, 99, район Чаоян, 100022, Пекин, КНР)

Тел. +86-010-86468058, эл. почта: Contactus@LyncMed.com

Уполномоченный представитель производителя в РФ

АО «ПРОТЕКО»

Юр. Адрес 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 57, корп. 1, лит. И

Фактический адрес: 196128, Санкт-Петербург, ул. Варшавская, д. 5, корп. 2, офис 401, БЦ «Варшавский»

Тел./факс: +7 (812) 635-88-90; эл. почта: info@protecodent.ru

3 Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

3.1 Назначение медицинского изделия

Перчатки Clean+Safe® предназначены для использования в качестве двухстороннего барьера для защиты как пациента, так и персонала от различной контаминации при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур, а также для использования в косметологии. Изделия нестерильные, для одноразового использования.

3.2 Потенциальные потребители

Перчатки Clean+Safe® нитриловые рекомендованы следующим потребителям:

- медицинским работникам в косметологических клиниках и медицинских учреждениях, таких как больницы, родильные дома, поликлиники и кабинеты врачей, в том числе и частные, другие медицинские учреждения;
- физическим лицам, применяющим изделие по назначению, определенному производителем.

4 Описание изделия

Перчатки Clean+Safe® нитриловые неанатомической формы изготовлены из нитрильного каучука, по краю манжеты имеют валик, при помощи которого обеспечивается фиксация перчатки на запястье. Валик скручен вовнутрь перчатки, что препятствует скатыванию перчатки и исключает вероятность скапливания элементов с инфекционной опасностью между валиком и наружной поверхностью. Изделия имеют неопудренную поверхность, текстурный рисунок на пальцах. Изделие однократно хлорировано для предотвращения слипания стенок и обеспечения легкого снятия с руки. Перчатки представлены в двух цветах – голубой и фиолетовый.

5 Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

5.1 Показания

Предназначены для защиты рук и соблюдения гигиенических норм при обследовании пациентов, диагностических и других манипуляциях, требующих применения перчаток, с целью профилактики инфицирования пациента и врача.

5.2 Противопоказания

Противопоказанием для применения перчаток Clean+Safe® нитриловых является индивидуальная непереносимость компонентов сырья изделия. При появлении раздражения прекратить использовать изделие и обратиться за консультацией к врачу.

5.3 Возможные побочные эффекты

Побочные эффекты, которые могут присутствовать вследствие использования медицинского изделия по назначению – неаллергический контактный дерматит, вследствие индивидуальной непереносимости компонентов сырья изделия, включая добавки, используемые в процессе производства перчаток.

6 Меры предосторожности

Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией по применению. Не использовать перчатки с истекшим сроком годности.

Запрещено использование одной и той же пары одноразовых перчаток при проведении медицинских манипуляций нескольким пациентам, а также при выполнении медицинских манипуляций у одного пациента, но в различных анатомических областях, отличающихся по составу микрофлоры.

Перед использованием и после использования перчаток проводится гигиеническая обработка рук. Перчатки надевают только после полного высыхания средства для гигиенической обработки на коже рук.

При загрязнении перчаток выделениями, кровью и т.п. во избежание загрязнения рук в процессе их снятия следует тампоном (салфеткой), смоченной раствором дезинфицирующего средства (или антисептика), убрать видимые загрязнения. Снять перчатки, погрузить их в раствор средства, затем утилизировать. Руки обработать антисептиком.

Перчатки должны быть сняты: сразу после того как перчатки повреждены (или есть подозрение на нарушение их целостности), а также если есть показания для проведения гигиены рук.

7 Порядок применения

1. Достаньте перчатку из упаковки.



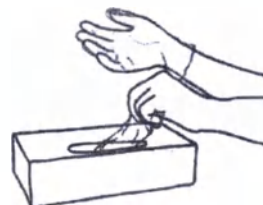
2. Прикасайтесь только к той части перчатки, которая будет находиться на запястье (верхний край манжеты).



3. Наденьте первую перчатку.



4. Возьмите вторую перчатку рукой без перчатки и прикасайтесь к той части перчатки, которая будет находиться на запястье.



5. Чтобы избежать прикосновения руки с надетой перчаткой к коже предплечья, выверните наружную поверхность перчатки так, чтобы надеть ее на согнутые пальцы руки в перчатке, это позволит вам надеть вторую перчатку.



6. После того как перчатки надеты, нельзя прикасаться к любым объектам внешней среды, контакт с которыми является показанием для смены перчаток.



7. После использования захватите пальцами одну перчатку на уровне запястья, чтобы снять ее, не дотрагиваясь к коже предплечья, и стягивайте ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку.



8. Держите снятую перчатку в руке с надетой перчаткой, подведите пальцы руки, с которой снята перчатка, внутрь – между второй перчаткой и запястьем. Снимите вторую перчатку, скатывая ее с руки, и вложите в первую перчатку.



9. Утилизируйте снятые перчатки.



10. Выполните гигиену рук путем гигиенической антисептики или мытья рук с мылом.

8 Технические и функциональные характеристики

Физические характеристики:

1. Удлинение при разрыве – не менее 500 % (до ускоренного старения), не менее 400 % после ускоренного старения; усилие при разрыве – не менее 6,0 Н (до и после ускоренного старения).
2. Герметичность, уровень контроля/AQL – G1/2.5.

3. Остаточное содержание опудривающего вещества: не более 2 мг/перчатка.

Размеры:

Показатель	Значение показателя				
Размер	XS	S	M	L	XL
Ширина, мм	70-79	80-89	90-99	100-109	110-119
Длина, мм	Не менее 240				
Толщина, мм	Ладонь – не менее 0,05 Кончик пальца – не менее 0,05				

9 Упаковка

Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE[®], нитриловые» упакованы в потребительскую упаковку – картонную коробку в количестве 100 шт. (50 пар).

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Таблица 1 – Символы и обозначения

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Дата изготовления
	Код партии		Беречь от влаги
	Нестерильно		Не разрешено к утилизации в обычном порядке
	Не допускать воздействия солнечного света		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу (артикул)
	Соответствие европейским нормам		Не содержит латекс
	Не использовать при повреждении упаковки		

10 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Изделия просты в применении, служат для однократного применения, не требуют специальной подготовки или особой квалификации пользователя. В техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

11 Стерилизация, очистка и дезинфекция

Перчатки медицинские диагностические нестерильные Clean+Safe[®], нитриловые: нестерильны, предназначены для однократного применения. Стерилизация и дезинфекция не предусмотрены.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE[®], нитриловые

12 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и электрического оборудования. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, заплытия, намокания и от разрыва.

Условия хранения:

- температура – от 10 до 30 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление – нет особых требований.

Транспортирование. Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -30 до 50 °С;
- относительная влажность воздуха – до 98 % при 35 °С без конденсации влаги;
- атмосферное давление – нет особых требований.

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в подвижных транспортных средствах, в полевых и домашних условиях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 10 до 35 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80 % при 25 °С;
- атмосферное давление – нет особых требований.

13 Утилизация

Медицинские изделия «Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE[®], нитриловые» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов для опасных отходов). Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Инструкция по применению на медицинское изделие
Перчатки медицинские диагностические нестерильные CLEAN+SAFE[®], нитриловые

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятых для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

14 Срок годности изделия

Изготовитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности: 5 лет при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки и эксплуатации в соответствии с инструкцией.

15 Перечень применяемых стандартов

93/42/EEC, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, ISO 9001, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, ISO 11193-1 (кроме показателей «толщина» и «усилие при разрыве»), EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 15223-1, EN 16523-1, EN ISO 21171, ASTM D412-16, ASTM D573-04, ASTM D3577-09e1, ASTM D3767-03, ASTM D5151-06, ASTM D6124-06, ASTM D6319-10 (в части показателя «толщина»).

Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

[Штамп: Настоящий документ содержит 8 страниц

Пэн Ван /подпись/ (подпись)

Генеральный директор

«Линкмед Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.»]

[Печать: «Линкмед Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.», Пекин, Китай]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-37-1406

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

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 22 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

Подпись

Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов. _____

