

Gloves (Thailand) Co., Ltd.
Tel: 015532002249
No. 110, Kongsirwan Road, Pattana,
Hat Yai, Songkhro 90230 Thailand
Tel: (66) 7423 4671
Fax: (66) 7423 1650
No. 156, 10, Kongsirwan Road, Hat Yai
Maha, Songkhro 90110 Thailand
Tel: (66) 7434 4663
Fax: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

บริษัท ศรีตรังโกลฟส์ (ประเทศไทย) จำกัด
โทรศัพท์: 015532002249
สำนักงานใหญ่: อาคาร 110 ถนนคอนสิรวาน ถนนพหลโยธิน
จังหวัดสงขลา 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทร: (66) 7423 1471
เบอร์โทร: (66) 7423 1650

สำนักงาน: อาคาร 10 ถนนคอนสิรวาน ถนนพหลโยธิน
จังหวัดสงขลา 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทร: (66) 7434 4663
เบอร์โทร: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832



The letter is valid.

We hereby certify the signature signed herein.

Signature: S. Sutti

Issued date:

04-10-2017

Name: Ms. Sirilak Suriyatananont

Authorized person



No. 004192 4 OCT 2017
BKK100

Certified Genuine Signature(s) of
SIRILAK SURIYATANANONT

(MRS. SIRIMA SUTTI)

Finance and Accounting Officer
Experienced Level
Ministry of Foreign Affairs of Thailand

(The Ministry of Foreign Affairs assumes no
responsibility for the contents of the documents)



Консульский отдел Посольства Российской
Королевстве Таиланд удостоверяет подлинность
подписи Сиримы Сутти и печати
иностраннных дел Королевства Таиланд.

Второй секретарь Посольства Российской Федере
Королевстве Таиланд Люкин Николай Александр
Дата: 11 (одиннадцатое) октября 2017 (две тыс
семнадцатого) года

№ 3155 (регистрационный номер)



and.
Pahlong,
Thailand
kasem Road, Hat Yai,
Thailand 90110
4 4663
434 4677, 7423 7423, 7423 7832

บริษัท ศรีตรังโกลฟ์ (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนการค้า 0105532002249

สำนักงานใหญ่:

เลขที่ 110 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลสะแกกรัง อำเภอเมือง
จังหวัดอุบลราชธานี 90230 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: (66) 7447 1471
เบอร์โทรสาร: (66) 7429 1650

สาขาลำปาง:

เลขที่ 10 ซอย 10 ถนนระยอง ตำบลสะแกกรัง
อำเภอเมือง จังหวัดอุบลราชธานี 90110 ประเทศไทย
เบอร์โทรศัพท์: (66) 7434 4663
เบอร์โทรสาร: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832



MEDICAL PRODUCT INSTRUCTION

LATEX POWDERED DISPOSABLE EXAMINATION GLOVES "NORMA"

2017

1. Наименование медицинского изделия

ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ «NORMA» («НОР-МА»)

Размеры: XS, S, M, L, XL

2. Назначение и область применения медицинского изделия

2.1. Назначение медицинского изделия

Нестерильное медицинское изделие применяется в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

2.2. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях при неинвазивной медицинской диагностике и терапевтических процедурах.

3. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется для предотвращения загрязнения при неинвазивной медицинской диагностике и терапевтических процедурах, при обработке загрязненных медицинских материалов и при лабораторных исследованиях.

4.. Противопоказания

Медицинское изделие не может быть использовано при наличии у пациента или медицинского работника аллергической реакции на натуральный латекс или кукурузный крахмал-порошок.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

После надевания проверьте изделие на отсутствие разрывов. Храните изделие в недоступном для детей месте.

Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток.

Медицинское изделие не обеспечивает гарантированной защиты от проколов и порезов.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При проявлении раздражений кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за медицинской помощью.

Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Случаев несовместимости с другими медицинскими изделиями не выявлено.

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Противопоказаний к применению для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, взрослых, имеющих хронические заболевания, нет. Детям изделие не использовать.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

10. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности), гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении установленных требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Срок годности медицинского изделия составляет 3 года с даты изготовления.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Медицинское изделие не подлежит многократному использованию.

11. Условия хранения

Смотровые перчатки хранят в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре 0-25 °С и относительной влажности не более 95%.

12. Условия транспортирования

Особые требования к перевозке, отличные от требований к наземной перевозке, перевозке по морю и по воздуху отсутствуют. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения. Таким образом, транспортирование должно осуществляться в закрытых транспортных средствах, не допускающих проникновения солнечных лучей, при температуре 0-25 °С и относительной влажности не более 95%.

13. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей

Медицинское изделие подлежит хранению в местах, недоступных для детей.

14. Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий;

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий отсутствуют.

15. Сведения о производителе и разработчике медицинских изделий – наименование, адрес места нахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства медицинских изделий

Производитель / разработчик (являются одним юридическим лицом):

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) CO., LTD./ ШРИ ТРАНГ ГЛОВЗ (ТАИЛАНД) КО., ЛТД.

10 Soi 10, Phetkasem Road
Hatyai, Songkhla 90110

THAILAND

10 Сой 10, Феткасем Роуд,
Хатай, Сонгххла 90110,
ТАИЛАНД

Тел: (66)7434 4663

Факс: (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

Адреса места производства медицинских изделий:

110 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Hatyai, Songkhla, THAILAND

110 Каньянавани Род, Патонг,
90230 Хатай, Сонгххла, ТАИЛАНД

109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Hatyai, Songkhla, THAILAND

109/2 Каньянавани Род, Патонг,
90230 Хатай, Сонгххла, ТАИЛАНД

352 Kanjanavanit Road, Pahtong,
90230 Hatyai, Songkhla, THAILAND

352 Каньянавани Род, Патонг,
90230 Хатай, Сонгххла, ТАИЛАНД

189 Moo 7, Phaiwat, Kanjanadit, Surat thani 84160

THAILAND

189 Моо 7, Пхайват, Каньянадит, Сурат тани 84160

ТАИЛАНД

16. Технические характеристики, общая схема изделия, характеристики применяемых расходных материалов (по применимости)

Латексные перчатки, смотровые, опудренные, для использования в медицине, нестерильные.

– Размеры: Extra Small, Small, Medium, Large, Extra Large

– Цвет: естественный белый

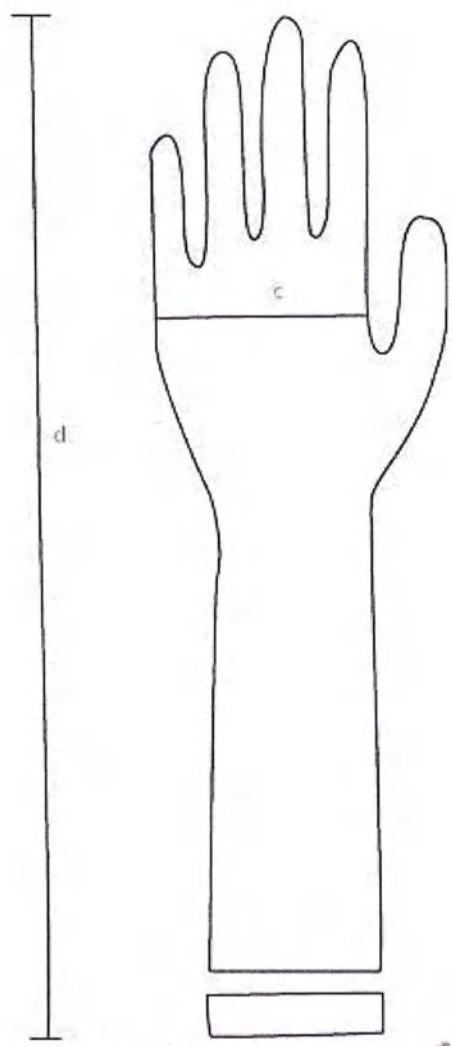


Рисунок 1. Чертеж изделия.

Перчатки для работы прямыми пальцами, все пальцы в одной плоскости, перчатки одинаковые для левой и правой руки. Завернутый край. Перчатки являются гладкими.

Перчатки произведены из натурального латекса.
Скользящее вещество, используемое для опудривания перчаток – кукурузный крахмал-порошок.

Таблица 1. Сводная таблица сравнительных характеристик исполнений МИ.

Технические ха- рактеристики	Исполнения				
	XS (6 и ме- нее)	S (6 ½)	M (7 – 7 ½)	L (8 – 8 ½)	XL (9 и бо- лее)
Размер (код размера)					
Ширина W (см. рис. 2), мм	≤ 80	80±10	95±10	110±10	≥110

Длина 1 (см. рис. 2), мм, не менее	220	230
Толщина в точках, указанных на рис. 3, мм, не менее	0,08	
Толщина точно в центре ладони, мм, не более	2,00	
Поверхность изделия	Гладкая	

Примечание: расстояние (положение) центра ладони для перчаток разного размера не может быть регламентировано ввиду особенностей производственного процесса. Эта особенность характерна для подобных изделий, не регламентируется нормативными документами и не влияет на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

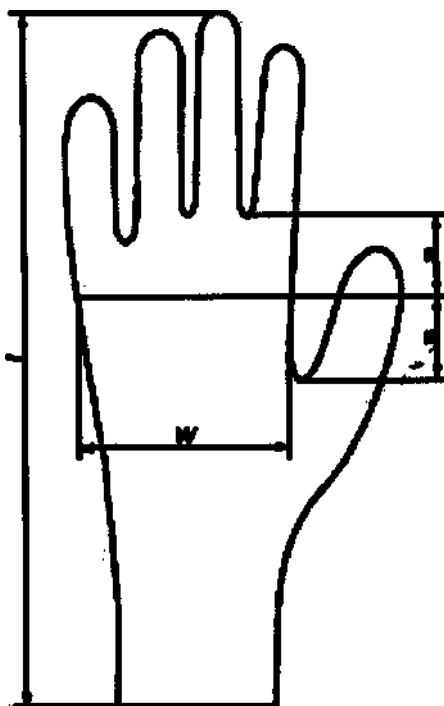


Рисунок 2. Методика измерения ширины W, указанной в Таблице 1.

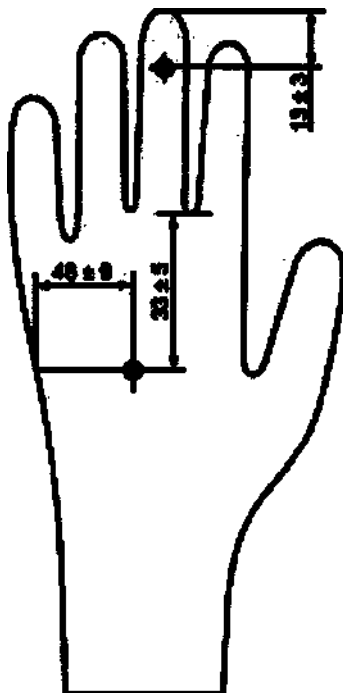


Рисунок 3. Точки измерения толщины стенки перчатки, указанной в таблице 1.

Маркировка упаковки содержит:

- наименование фирмы-изготовителя и ее адрес;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- срок годности;
- номер партии (номер лота);
- предупреждение о содержании латекса в составе медицинского изделия
- наименование уполномоченного представителя производителя на территории РФ
- условия хранения
- знак «Ростест»
- правила применения
- предупреждения
- количество перчаток в упаковке
- надпись «Изготовлено в Таиланде»
- надписи «гладкие», «нестерильные», «изготовлены из натурального латекса»
- знак «не использовать повторно»
- знак «беречь от воздействия солнечного света»

Таблица 2. Символы, которые содержит маркировка упаковки медицинского изделия.

Символ	Расшифровка
	Не использовать повторно
	Условия хранения: от 0°C до +25 °C
	Беречь от воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Изделие для российского рынка
	«Ростест»
	Срок годности до
	Дата изготовления и номер партии

17. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Смотровые перчатки могут применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Ограничений по характеристикам внешней среды не имеется.

Смотровые перчатки не предназначены для многоразового использования.

Не применять при несоответствии размера.

Не применять при хирургических и стоматологических операциях, поскольку пудра, являясь биоабсорбируемой, может служить дополнительным агрессивным фактором в случае попадания на раневую поверхность.

18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация медицинского изделия «ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ «NORMA» («НОРМА»)) в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, как отходы класса Б в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а также производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

19. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ «NORMA» («НОРМА»)) соответствует требованиям стандарта ISO 9001, EN 455 Части 1, 2 и 3, а также Директиве ЕС 93/42/ЕЕС об изделиях для медицинского применения.

20. По вопросам, связанным с медицинским изделием, обращаться по адресу уполномоченного представителя производителя в РФ:

ООО СП "ХИРАТРЕЙД"
600000, г. Владимир, ул. Гоголя, д. 20-а
8(4922)420532
info@hiratrade.ru

Перевод с английского языка на русский язык.

Выполнено на бланке компании Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.

Гербовая печать: «Министерство иностранных дел Королевства Таиланд»

Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.

Регистрационный номер: 0105532002249

Головной офис: No. 110 Kanjanavanich Rd., Pathong, Xat Yai,
Songkhla 90230 Thailand/ 110, Каньянавани Род,
Патонг, Хатай, Сонгхла, 90230 Таиланд
Тел.: (66) 7447 1471
Факс: (66) 7429 1650

«Эмблема компании Шри
Транг Гловз (Таиланд)
Ко., Лтд.»

Офис: No. 10 Soi 10, Phetkasem Rd., Xat Yai, Songkhla 90110
Thailand / № 10 Сой 10, Феткасем Род, Хатай, Сонгхла
90110, Таиланд
Тел. : (66) 7434 4663,
Факс (66) 7434 4677, 7423 7423, 7423 7832

Настоящее письмо имеет юридическую силу.

Настоящим подтверждается подпись лица, указанного ниже.

Подпись <Подпись>
г-жа Сирилак Суриятананонт
Уполномоченное лицо

Дата выдачи: 04.10.2017

«Круглая печать компании Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.»

Наклейка: № 004192 4 окт. 2017 г.

ВКК100

Подлинность подписи Сирилак Суриятананонт удостоверена.

<Подпись>

(г-жа Сирима Сутти)

Сотрудник финансового отдела

Постоянный сотрудник

Министерство иностранных дел Королевства Таиланд

(Министерство иностранных дел не несет ответственности за содержание
данного документа)

2362775

«Гербовая печать: Министерство иностранных дел Королевства Таиланд»

«Консульская легализация № 3155 Посольства Российской Федерации в Королевстве
Таиланд, скрепленная печатью и подписью ответственного лица Консульского отдела
Посольства России в Королевстве Таиланд» на русском языке.

Выполнено на бланке компании Шри Транг Гловз (Таиланд) Ко., Лтд.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**ПЕРЧАТКИ ОДНОРАЗОВЫЕ СМОТРОВЫЕ ЛАТЕКСНЫЕ ОПУДРЕННЫЕ «NORMA»
(«НОРМА»)**

2017

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого мая две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

44-698

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

