

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель отдела регистрации и
сертификации продукции

ООО «Атекс Групп»

О. Ю. Калашник

«06» апреля 2023 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

**Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные
CONNECT® HIGH RISK**

**Top Glove Sdn. Bhd.
(«Топ Глав Сдн Бхд»)**

Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia
Tel.: 603 3362 3098

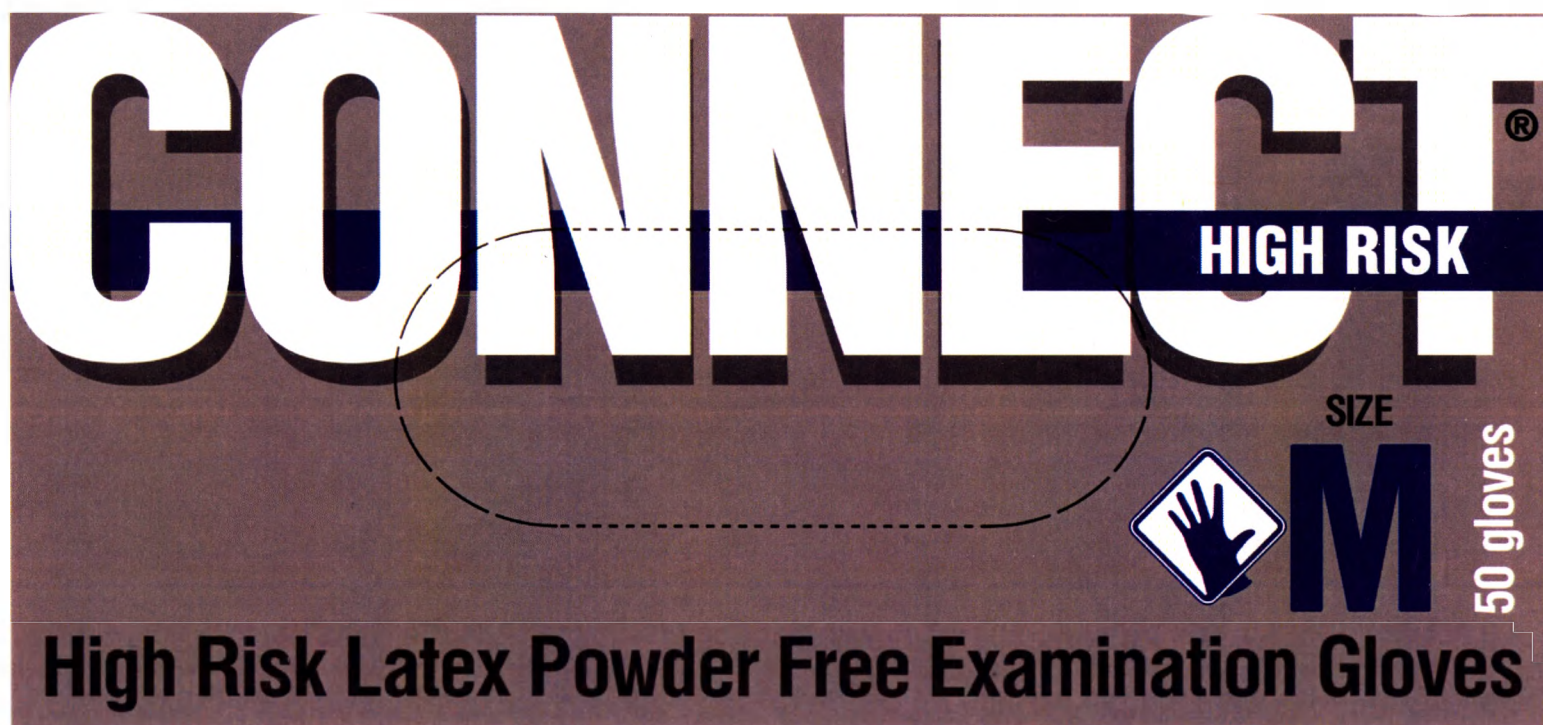
Рис. 1. Внешний вид медицинского изделия, цвет темно-синий



Рис. 2. Изображение маркировки потребительской упаковки медицинского изделия



Рис. 2.2: Изображение маркировки непредупредительной упаковки – вид сверху



Chemical Permeation (EN 16523-1:2015)	Level	Mean Degradation (EN ISO 374-4:2013)
K 40% Sodium Hydroxide	4	-19.0
L 96% Sulphuric Acid	2	35.3
M 65% Nitric Acid	5	29.6
T 37% Formaldehyde	3	-25.2
P 30% Hydrogen Peroxide	1	-7.8
S 40% Hydrofluoric Acid	3	N/T

Degradation levels indicate the change in Puncture Resistance of the glove after exposure to the challenge chemical.

Permeation Performance Level	Measured Breakthrough time (min)
1	> 10
2	> 30
3	> 60
4	> 120
5	> 240
6	> 480

EN16523-1:2015 Classification Of Permeation Performance Level

ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ (СМОТРОВЫЕ) ИЗ НАТУРАЛЬНОГО ЛАТЕКСА
НЕСТЕРИЛЬНЫЕ CONNECT® HIGH RISK
 Per. уд. _____, ГОСТ Р 52239-2004
НЕОПУДРЕННЫЕ
ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ
ПОВЫШЕННОЙ ПРОЧНОСТИ
БЕЗ РАЗДЕЛЕНИЯ НА ПРАВУЮ/ЛЕВУЮ РУКИ
ОДНОРАЗОВЫЕ
25 ПАР (50 ШТУК)

CONNECT® HIGH RISK

High Risk Latex Powder Free Examination Gloves

STORE IN COOL DRY PLACE. AVOID OZONE.

THIS PRODUCT COMPLIES EN 420 BASED ON MANUFACTURER DECLARATION.

AQL 1.5 Resistance against Bacteria and Fungi - PASS
 Resistance against Virus - PASS

CE

Comply to MDD 93/42/EEC Class I
 Comply to PPE REGULATION 2016/425 Cat III

EU Type Examination and ongoing Conformity by Notified Body - NB#2777
SATRA Technology Europe Ltd
 Bracetown Business Park,
 Clonee, D15 YN2P, Ireland. (CE 2777)

EN ISO 374-1:2015 Type B
 EN ISO 374-5:2016

KLMTPS VIRUS

Предупреждения: Данные изделия изготовлены из натурального латекса, который может вызывать аллергические реакции, включая анафилактические реакции у отдельных лиц. Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований. Изделия однократного применения. Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток. Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера. Возможна индивидуальная непереносимость материалов. При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу. Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток. При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жестких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом. Не обеспечивают гарантированной защиты от проколов и порезов.

Хранить: в сухом месте при температуре 10 – 30°C. Избегать воздействия горюче-смазочных материалов и растворителей, озона и прямого солнечного света.

REORDER#: CON-HR-02

Производитель: "Топ Глав Сдн Бхд", Лот 4969, Джалан Тераи, Бату 6, Офф Джалан Меру, 41050 Кланг, Селангор Д.Е., Малайзия
 Уполномоченная организация/Импортёр: ООО «АТЕКС ГРУПП», 140055, Россия, Московская обл., г. Котельники, мкрн. Белая Дача, промзона ООО «Технопром», стр. Е, офис 303, e-mail: info@atex-gr.com

4 610017 752456 >



Рис. 2.4: Изображение маркировки потребительской упаковки – вид сбоку



Рис. 2.5: Изображение маркировки потребительской упаковки – вид сбоку

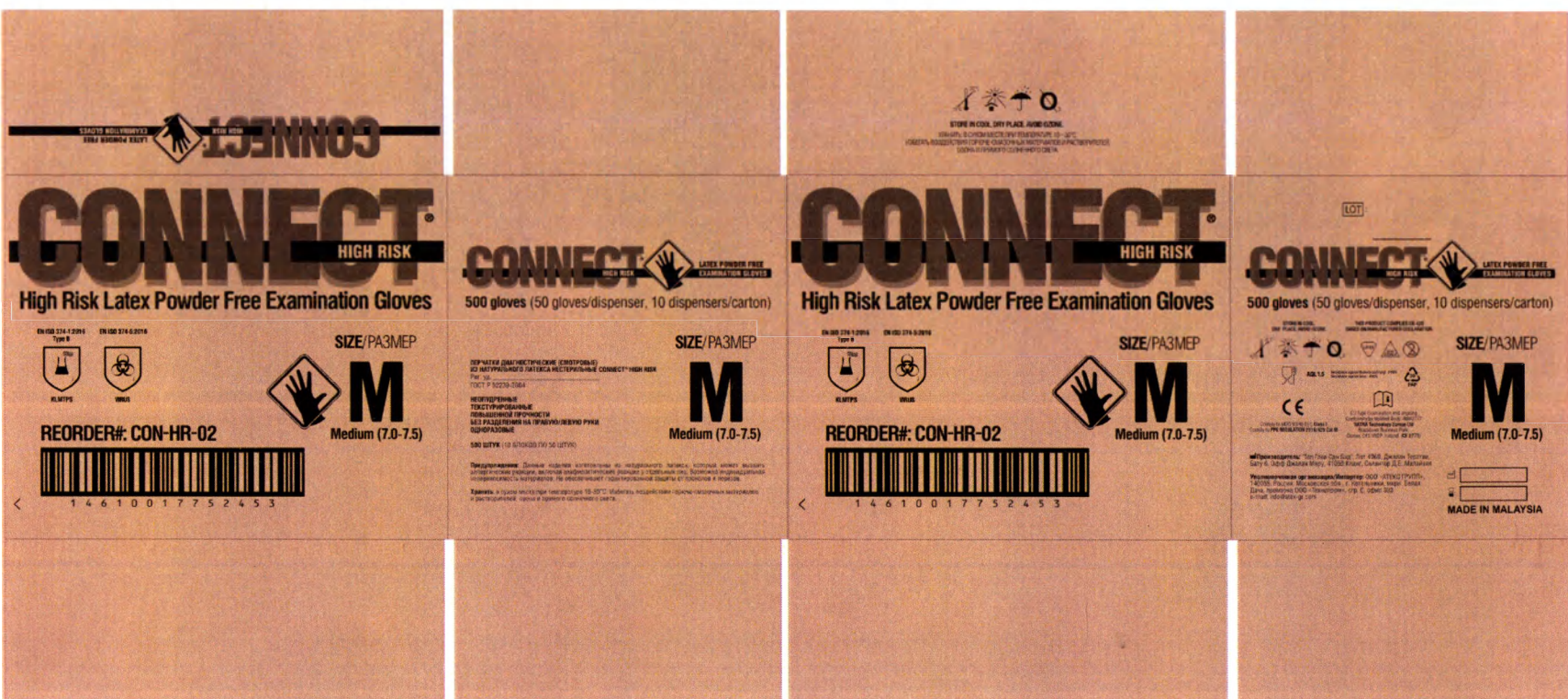


Рис. 3.1: Изображение маркировки транспортной упаковки – общий вид





Рис. 3.4: Изображение маркировки транспортной упаковки – увеличенный фрагмент 3



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 11 листах
Должность: Руководитель отдела
регистрации и сертификации продукции
ООО «Атекс Групп»

Подпись О.Ю. Калашник

