

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国 河 北 省 邢 台 市 公 证 处



KINGFA

Удостоверяю верность
и точность текста на русском языке
GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH.CO.,LTD.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Ред. 2

**Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные
неопудренные текстурированные на пальцах, размеры: S, M, L, XL**

Производитель:

GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH.CO.,LTD.

(ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.)

**No.28 Delong Avenue, Shijiao Town, Qingcheng District, Qingyuan City, Guangdong Province,
China**

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинского изделия:

Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах, размеры: S, M, L, XL

(далее – «Перчатки», «Медицинское изделие»).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH.CO.,LTD.

(ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.)

No.28 Delong Avenue, Shijiao Town, Qingcheng District, Qingyuan City, Guangdong Province, China

3. СВЕДЕНИЯ О МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH.CO.,LTD.

(ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.)

No.28 Delong Avenue, Shijiao Town, Qingcheng District, Qingyuan City, Guangdong Province, China

4. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Предназначены для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедур и манипуляций, а также при обработке загрязненных медицинских изделий.

Изделие одноразовое, нестерильное.

Вид и длительность контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, перчаткам присвоен класс безопасности I.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 185830

ОКПД 2- 22.19.60.119

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ, ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание изделия

Перчатки - нестерильное изделие, предназначенное для однократного применения. Перчатки выпускают в следующих размерах: S, M, L, XL, с текстурированной на пальцах поверхностью, неопудренные.

Перчатки изготавливают пятипальцами, бесшовными, со всеми пальцами, расположенными в одной плоскости. Перчатки универсальны, без разделения на правую и левую руку, гладкие с текстурным рисунком, нанесенным на пальцах. Края перчаток должны быть закатаны в валик. Перчатки изготавливают окрашенными в голубой цвет.

Параметры разновидностей перчаток по размеру, материалу, цвету и текстуре представлены в таблице 1.

Таблица 1. Параметры разновидностей перчаток по размеру, материалу, цвету и текстуре

Наименование изделия	Размеры	Материал	Цвет	Отделка
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах	S, M, L, XL	Нитрил	Голубой	Текстурированные на пальцах

Общий вид перчаток должен соответствовать рисунку 1.



Рисунок 1. Общий вид перчаток (обе руки)

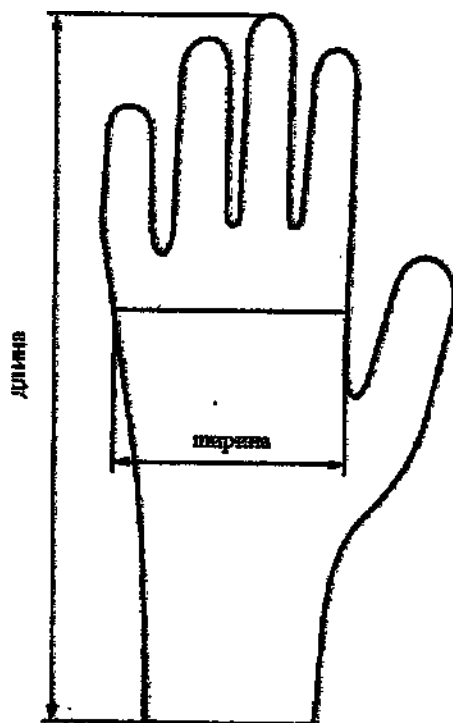


Рисунок 2. Точки для измерения ширины и длины перчатки

6.2. Технические характеристики изделия приведены в таблице 2.

Таблица 2. Технические характеристики перчаток

Код размера	Описание размера	Ширина (рисунок 2), мм	Длина (рисунок 2), мм, не менее	Масса одной перчат ки, г	Толщина	
					в точках на рисушке 3, мм, не менее	в центре ладони, мм, не более
6,5	Малый (S)	80±5	220	3,7±0,7	0,08 – для гладких участков	2,00 - для гладких участков
7	Средний	85±5	230	3,9±0,7		
7,5		95±5				
8	Большой (L)	100±5	230	4,1±0,7	0,11 – для текстурированных участков	2,03 - для текстурированных участков
8,5		110±5				
9 и выше	Сверхбольшое (X-L)	≥110	230	4,2±0,7		

Толщина валика перчатки должна быть не более 2,50 мм.

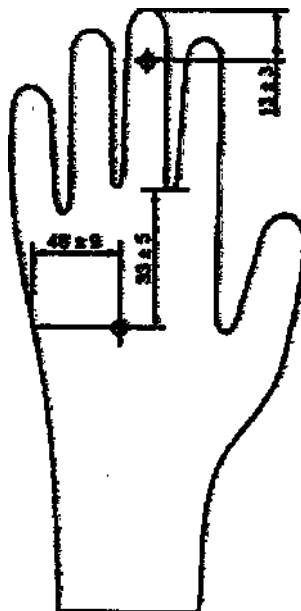


Рисунок 3. Точки измерения толщины стенки перчаток

6.3. Физико-механические свойства перчаток

Физико-механические свойства перчаток представлены в таблицах 3 и 4.

Таблица 3. Значения физико-механических показателей перчаток

Размер	Условная прочность, Мпа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
S	15	500
M		
L		
XL		

Таблица 4. Характеристики растяжения

Характеристика	Значение
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	7,0
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

6.4. Используемые материалы при изготовлении

Для изготовления перчаток используют следующие материалы.

Таблица 5. Перечень материалов, используемых при производстве перчаток

	Используемый материал
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные, текстурированные на	Бутадиен-нитрильный каучук GUANGDONG KINGFA SCL&TECH.CO.,LTD.

пальцах; цвет: голубой; S, M, L, XL;	Полимерное покрытие ZHEJIANG MINGFENG INDUSTRIAL CO., LTD.
	Краситель синий, производитель: Chem industry Ltd. Малайзия

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки перчаток представлен в таблице 6.

Таблица 6. Комплектность поставки

Наименование	Кол. перчаток
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные, одного размера	100 шт.

8. УПАКОВКА

Перчатки укладывают в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку размером 224x120x64 мм (± 5 мм) и массой 65 г (± 3 г).

Упакованные в групповую упаковку перчатки, укладывают по 10 шт. в транспортную тару, представляющую собой коробку из картона размером: 365x265x255(± 5 мм) и массой 350 (± 3 г).

Сведения о материалах, из которых изготавливают упаковку, представлены в таблице 7.

Таблица 7. Упаковочные материалы

Наименование материала
Картон (групповая упаковка)
Гофрированный картон (транспортная упаковка)

9. МАРКИРОВКА

На групповую упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование или торговая марка изготовителя и адрес;
- количество перчаток;
- использованный материал;
- слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- размер;
- номер партии;
- слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- слова «ПЕРЧАТКИ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ»;
- слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» в формате «год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления»;
- ГОСТ Р 52239—2004;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- наименование и адрес уполномоченного представителя на территории РФ.

На групповую упаковку нанесены следующие символы и манипуляционные знаки:

Символ	Обозначение символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до ...
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование или торговая марка изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- размер;
- количество упаковок;
- сведения об уполномоченном представителе на территории РФ.

На транспортную упаковку нанесены следующие манипуляционные знаки:

Символ	Обозначение символа
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Ограничение температуры
	Диапазон влажности

Проект маркировки групповой упаковки медицинского изделия


GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH.CO.,LTD.
 No.28 Delong Avenue, Shijiao Town, Qingcheng District, Qingyuan City, Guangdong Province, China
 Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные
 текстурированные на пальцах, размер X
 Кол. перчаток: 100 шт.
 Дата изготовления:

 XXXX.XX
  XXXX.XX

LOT

 XXXXX










РУ № _____ от _____
 ГОСТ Р 52239—2004
 Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «АМГ» 127018, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Марьино Роша, проезд Марьиной Роши 3-й, д. 40, стр. 1, этаж 2, пом. Ц,ком. 1, каб. 4.

Проект маркировки транспортной упаковки медицинского изделия



GUANGDONG KINGFA SCL&TECH.CO.,LTD.

No.28 Delong Avenue, Shijiao Town, Qingcheng District, Qingyuan City, Guangdong Province, China

Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах, размер X

Кол. упаковок: 10 шт.



Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «АМГ» 127018, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Марьино Роша, проезд Марьиной Роши 3-й, д. 40, стр. 1, этаж 2, пом. Ц,ком. 1, каб. 4

10. ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВИЙ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЙ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЙ, ВОЗМОЖНЫХ ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

10.1. Условия применения

Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные текстурированные на пальцах применяются в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений в качестве средств индивидуальной защиты рук медицинского персонала при выполнении ими неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедур и манипуляций, а также при обработке загрязнённых медицинских изделий.

10.2. Показания к применению

Предназначены для защиты рук медицинского персонала и создания барьера между пациентом и медицинскими работниками при выполнении ими неинвазивных и инвазивных диагностических и терапевтических процедур и манипуляций, а также при обработке загрязнённых медицинских изделий.

Изделие одноразовое.

Вид и длительность контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповреждёнными кожными покровами и слизистыми оболочками.

10.3. Абсолютные показания к применению:

- при выполнении неинвазивных диагностических процедур;
- при выполнении внутривенных, подкожных и внутримышечных инъекций;
- при работе с имплантированными портами сосудистых устройств (катетеров);
- при заборе капиллярной крови;
- при катетеризации периферических вен;
- при заборе крови из периферических вен;
- при введении лекарственных препаратов в периферические вены;
- при работе в клиничко-диагностических и бактериологических лабораториях;
- при обработке загрязнённых медицинских инструментов и материалов.

10.4. Относительные показания к применению:

- при контакте с пациентом, не предполагающем взаимодействия с кровью и другими биологическими жидкостями: измерение пульса, температуры тела, артериального давления;
- при непрямом контакте с пациентом: замена постельного белья пациента, постановка неинвазивного вентиляционного оборудования.

10.5. Противопоказания к применению:

- гнойничковые поражения кожи, трещины, раны;
- индивидуальная непереносимость.

10.6. Возможные побочные действия

- аллергические реакции.

11. ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДСТВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Технологическая схема производства перчаток должна соответствовать приведенному ниже:

11.1. Технологический процесс производства перчаток неопудренных:

Входящая проверка сырья → синтезирование → очистка форм → подготовка форм → погружение форм в нитрил → вулканизация → выпечивание → формирование валика манжеты → финишная обработка → снятие с форм → проверка качества → упаковывание → хранение на складе → перевозка клиенту.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перчатки применяют в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от - 18 °C до + 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 35 – 85 %;
- атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Упакованные перчатки транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируют перчатки в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от - 5°C до + 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25 – 95 %;
- атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.).

Температура и влажность при транспортировании продукции должны контролироваться.

14. ХРАНЕНИЕ

Хранение перчаток осуществляют в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от + 10 °C до + 25 °C;
- относительная влажность воздуха: 35 – 85 %;
- давление 84,0 - 106,7 кПа (630 - 800 мм рт. ст.)

Срок хранения - 3 года с даты изготовления.

Температура и влажность при транспортировании продукции должны контролироваться. Нижние границы температурного режима транспортирования изделия не должны быть менее - 18 °C.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодности для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок годности перчаток - 3 года с даты изготовления.

16. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1. После применения перчатки должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как медицинские отходы класса Б («Эпидемиологически опасные отходы»).

Медицинские изделия собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (непрокальваемую) упаковку (контейнеры) желтого цвета или имеющие желтую маркировку.

16.2. Неиспользованные перчатки должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», как медицинские отходы класса А («Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам»).

17. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «АРБАЛЕТ МЕДИА ГРУПП»
(ООО «АМГ») 127018, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Марьино Роша, проезд Марьиной Роши 3-й, д. 40, стр. 1, этаж 2, пом. П,ком. 1, каб. 4

公 证 书

(2023) 廣東省 1088

申请人：广东金发科技有限公司, 统一社会信用代码：

91441802077867032A, 地址：

中国广东省清远市青城区石角镇德龙大道28号.

法定代表人：宁洪涛，男，1972年5月21日出生，身份证32
2508597320612085119.

要通知的文件：医疗器械使用说明书.

这是为了证明上述法定代表2023年10月10日在我办公室的
真实签名.

河北省邢台市公证处

廣東省

杜辰



LI 271961520

Нотариальный акт

(2023) Гуандун 1088

Заявитель: ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.,
единый государственный регистрационный номер:
91441802077867032А, юридический адрес: № 28, Делун-Авеню,
Шицзяо, район Цинчен, Цинъян, Гуандун, Китай.

Законный представитель: Нин Хунтао, муж., 21.05.1972 г.р.
номер удостоверения личности 322508597320612085119.

Документ для нотариального заверения: эксплуатационная
документация на медицинское изделие.

Настоящим свидетельствую подлинность подписи законного
представителя на документе, сделанной в моем присутствии в моем
офисе 10 октября 2023 г.

Нотариальная контора провинции Гуандун

Нотариус: Ду Чэнь

(Печать)

10.10.2023

LI 271961521

公 证 书

(2023) 廣東省 1089

申请人：广东金发科技有限公司, 统一社会信用代码：

91441802077867032A, 地址：

中国广东省清远市青城区石角镇德龙大道28号.

法定代表人：宁洪涛，男，1972年5月21日出生，身份证32
2508597320612085119.

主题：认证真实翻译.

这是为了证明公证证书第1088号的俄文翻译符合中文原文
河北省邢台市公证处.

廣東省

杜辰



LI 271961522

Нотариальный акт

(2023) Гуандун 1089

Заявитель: ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.,
единый государственный регистрационный номер:
91441802077867032А, юридический адрес: № 28, Делун-Авеню,
Шицзяо, район Цинчен, Цинъян, Гуандун, Китай.

Законный представитель: Нин Хунтао, муж., 21.05.1972 г.р.
номер удостоверения личности 322508597320612085119.

Предмет: удостоверение верности перевода.

Настоящим удостоверяю верность перевода с китайского языка на
русский язык нотариального акта (2023) Гуандун 1088.

Нотариальная контора провинции Гуандун

Нотариус: Ду Чэнь

(Печать)

10.10.2023

LI 271961523

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора города Гуандун КНР

ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.
(GUANGDONG KINGFA SCI.&TECH.CO.,LTD.)
Нин Хунтао

/Штамп: ГУАНДУН КИНГФА САЙ. ЭНД ТЕХ. КО, ЛТД.

/ПОДПИСЬ/

Подпись уполномоченного представителя/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *64-44*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Ф.А. Квитко

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

Нотариус

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- *64-44*
Уплачено за совершение нотариального действия: *1500* руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 18 лист(а) (ов)

Нотариус