

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME, I, TAN SEOK KETT, NOTARY PUBLIC officiating at Lot 333, 3rd Floor, Wisma MPL, Jalan Raja Chulan, 50200 Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia, do hereby certify that I have sighted the original copy of the followings:-

1. Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Requirement of Safety and Performance of Medical Devices (Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves);
2. Product Specifications for Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves; and
3. Label for Antimicrobial Nitrile Powder Free Examination Gloves;

all favouring **HARTALEGA SDN BHD** which are written in English Language together with its Russian Language translation annexed hereto are complete and accurate copies of that original.

(IN TESTIMONY WHEREOF
(I have hereunto subscribed my
(name and affixed my Seal of
(Office at Kuala Lumpur,
(Wilayah Persekutuan this 21st
(day of July, 2020.

Quod Veritatem attestor


TAN SEOK KETT
Notary Public
Kuala Lumpur
Wilayah Persekutuan
Malaysia.

This is to certify that the signature
appears on this document/Certificate/Marriage
Certificate/Birth/Death Certificate is that of
Tan Seok Kett..... who
Notary Public
Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible for the accuracy of the information
contained herein.




Tan Sri Mohd Taib
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

21 JUL 2020

(THE NOTARY PUBLIC ASSUMES NO RESPONSIBILITY FOR THE CONTENTS OF THE DOCUMENT(S) HEREIN)

«КОНСУЛЬСКИЙ» СБСР ВЗЫСКАН

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
подписи уполномоченного сотрудника МИД Малайзии

Моха Тахирини Моха Тахир печати.
«7» августа 2010 года

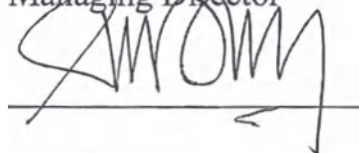
№ 823 (номер по реестру)

Заведующий консульским отделом

С.В. Сеньков



APPROVED BY
Managing Director



« 14 » 07 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские диагностические антимикробные
нитриловые нестерильные неопудренные

**HARTALEGA SDN. BHD. «ХАРТАЛЕГА СДН. БХД.»,
Малайзия**



2020

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация
Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные.

в вариантах исполнения

1. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue), размер: XS, S, M, L, XL.

2. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green), размер: XS, S, M, L, XL

Производитель

HARTALEGA SDN. BHD. «ХАРТАЛЕГА СДН. БХД.», Малайзия

C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Тел.: 603 6277 1733

Факс: 603 6280 2533

info@hartalega.com.my

Место производства

1. Hartalega Sdn. Bhd., No. 7, Kawasan Perusahaan Suria, Bestari Jaya, 45600 Selangor Darul Ehsan, Malaysia

2. Hartalega NGC Sdn. Bhd., No. 1, Persiaran Tanjung, Kawasan Perindustrian Tanjung, 43900 Sepang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

2. Назначение и применения изделия

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра или лечения пациента, с целью защиты пациента и пользователя от перекрестного загрязнения, также обладает антимикробным свойством за счет фотосенсибилизирующего эффекта.

Вид контакта с организмом

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

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи и средний персонал, которые применяют медицинские изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента).

Область применения медицинского изделия

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях.

3. Особые свойства изделия

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные (по тексту – антимикробные перчатки, перчатки) изготавливаются из нитрильного латекса. Благодаря фотосенсибилизированным добавкам в процессе использования медицинского изделия происходит снижение количества

микроорганизмов на поверхности перчаток, что позволяет значительно снизить риск контаминации микроорганизмами и предотвратить их последующую передачу.

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные не содержат лекарственных веществ (антибиотиков) активным ингредиентом является фотосенсибилизатор, который генерирует атомарный (синглетный) кислород при воздействии света.

Перчатки подходят как для левой, так и для правой руки, доступны в пяти различных размерах (XS, S, M, L и XL). Перчатки поставляются в этикетированной картонной диспенсерной коробке с перфорированным отверстием, которое позволяет легко извлекать перчатки поштучно, повторно не закрывается. Дополнительные комплектующие элементы не требуются.

4. Принцип действия изделия:

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные представляют собой физический барьер для жидкостей и микробов. В дополнение к барьерным свойствам, связанным с материалом, антимикробные перчатки приобретают антимикробные свойства благодаря фотосенсибилизированным добавкам в составе изделия (фталоцианин). Предполагается, что такие добавки способствует уменьшению или ингибированию микробной колонизации на перчатке. Фотосенсибилизированные добавки предназначены для накопления преимущественно на мембране клетки-мишени, а при облучении видимым белым светом и присутствием воздуха оно вырабатывает синглетный кислород. Синглетный кислород окисляет бактериальные белки и липиды, которые разрушают бактериальную клетку.

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия

Таблица 1. Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия

Вариант исполнения	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные, в вариантах исполнения: 1. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue) 2. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)				
Код размера	XS	S	M	L	XL
	Сверхмалые	Маленькие	Средние	Большие	Сверхбольшие
Ширина W, мм	70±10	80±10	95±10	110±10	120±10
Длина L, мм	240±10	240±10	240±10	240±10	240±10
1 Толщина пальца, мм*	0,05-0,32	0,05-0,32	0,05-0,32	0,05-0,32	0,05-0,32
2 Толщина ладони, мм*	0,05 -0,22	0,05 -0,22	0,05 -0,22	0,05 -0,22	0,05 -0,22
3 Толщина манжеты, мм* (25 мм от края манжеты)	0,025 – 0,18	0,025 – 0,18	0,025 – 0,18	0,025 – 0,18	0,025 – 0,18
Толщина венчика перчатки, мм	0,3 – 2,5	0,3 – 2,5	0,3 – 2,5	0,3 – 2,5	0,3 – 2,5

* - указана толщина одной стенки перчатки

Классификация медицинского изделия

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Параметр		Вариант исполнения	
		Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue)	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)
Код размера		XS (сверхмалые), S (маленькие), M (средние), L (большие), XL (сверхбольшие)	XS (сверхмалые), S (маленькие), M (средние), L (большие), XL (сверхбольшие)
Тип (в зависимости от материала)		Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция		Перчатки пятипалые	Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Одинаковые для левой и правой руки	Прямые пальцы. Одинаковые для левой и правой руки
Отделка поверхности	Текстурный рисунок/гладкая поверхность	Гладкая поверхность текстурированный палец	Гладкая поверхность текстурированный палец
	Опудренная поверхность/ без опудривания	Неопудренные	Неопудренные
	Манжета обрезана /закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		синий (Violet Blue)	зеленый (Pacific Green)
Остаточное количество опудривающего вещества,		≤ 2 (мг/перчатка)	≤ 2 (мг/перчатка)
Стерильность		Нестерильные	Нестерильные
Антимикробный эффект		фотосенсибилизатор	фотосенсибилизатор

5. Техническое описание изделия

Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 4.

Таблица 4. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0

Прочностные характеристики медицинского изделия

Характеристики растяжения представлены в таблице 5.

Таблица 5. Характеристики растяжения

Характеристика	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные, в вариантах исполнения: 1. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue) 2. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве	6

после ускоренного старения, Н, не менее	
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14
Предел прочности на растяжение после ускоренного старения, МПа, не менее	14

6. Материалы изделия

Материалы изделия представлены в таблице 6

Таблица 6. Материалы изделия

Вариант исполнения	Материал	Содержание (%)
Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue)	Карбоксилированный сополимер акрилонитрила/бутадиена	92-95%
	Дибутилдитиокарбамат цинка	0,2-0,7%
	Сера	0,8-1,3%
	Оксид цинка (ZnO)	0,7-1,2%
	Диоксид титана (TiO ₂)	1,1-1,7%
	Твердый парафин	1,6-2,1%
	Пигмент (синий и фиолетовый)	0,27-0,31%
	Нитрат кальция	1,3-1,9%
	Антиадгезионный агент	1,0-4,0%
	Фталоцианин	0.0016-0.0048%

Вариант исполнения	Материал	Содержание (%)
Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)	Латекс из карбоксилированного акрилонитрила/сополимера бутадиена	92-95%
	Диэтилдитиокарбамат цинка	0,2-0,7%
	Сера	0,8-1,3%
	Оксид цинка	0,7-1,2%
	Диоксид титана	1,1-1,7%
	Твердый парафин	1,6-2,1%
	Пигмент Медный фталоцианин зеленый	0,27-0,31%
	Нитрат кальция	1,3-1,9%
	Антиадгезионный агент	1,0-4,0%
	Фталоцианин	0.0016-0.0048%

7. Маркировка и упаковка

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных представляет плотный картонный диспенсер с маркировкой. В верхней части диспенсера имеется перфорированное отверстие, для удобного извлечения перчаток. Количество перчаток в диспенсере и размеры потребительской упаковки см. таблицу 7.

Таблица 7.

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные, в вариантах исполнения: 1. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue) 2. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)	Размер перчаток	Содержит (шт по весу)
	XS, S, M, L, XL	100
	XS, S, M, L	200
	XL	180
	XS, S, M, L, XL	300

Размеры перфорированного отверстия в верхней части диспенсера составляют:

Перфорированное отверстие на диспенсере	Длина (мм)	Ширина (мм)
	130±5	47±5

Потребительская упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Название медицинского изделия	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Наименование и адрес изготовителя	
Не допускать воздействия солнечного света	
Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии латекса в изделии	
Беречь от влаги	

Температурный диапазон	
Размер	XS, S, M, L, XL
Допустимый уровень качества	AQL 1.5
Штрих-код	-
Количество перчаток в упаковке	-
Материал	-
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации	-
Страна производства	-
Слова "Не содержат натуральный латекс"	-
Слова "Внимание! Не использовать при наличии аллергии к компонентам"	-
Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"	-
Слово "НЕОПУДРЕННЫЕ"	-
Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"	-
Слово "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"	-
Слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	-
Слово "Амбидекстральные (на любую руку)"	-
Условия хранения и эксплуатации	-
Место производства	-
Номер регистрационного удостоверения	-

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка представляет собой картонную коробку, содержащую 10 потребительских диспенсеров. Плотная картонная упаковка обеспечивает безопасное хранение изделия во время транспортировки.

Размеры транспортной упаковки см. таблицу 8.

Таблица 8. Размеры транспортной упаковки

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные, в вариантах исполнения: 1. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue) 2. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные	Размер	Содержит
	XS, S, M, L	200x10
	XL	180x10

неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)	XS, S, M, L, XL	100x10
--	-----------------	--------

Транспортная упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных содержит:

Информация	Символ
Название медицинского изделия	-
Размер	XS, S, M, L, XL
Количество перчаток в диспенсере	-
Количество диспенсеров в транспортной упаковке	-
Штрих-код	-
Страна производства	-
Слова "Не содержат натуральный латекс"	-
Слова "Внимание! Не использовать при наличии аллергии к компонентам"	-
Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"	-
Слово "НЕОПУДРЕННЫЕ"	-
Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"	-
Слово "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"	-
Слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	-
Слово "Амбидекстральные (на любую руку)"	-
Материал	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Наименование и адрес изготовителя	
Не допускать воздействия солнечного света	
Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии латекса в изделии	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	
Допустимый уровень качества	AQL 1.5

Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации	
Условия хранения и эксплуатации	
Номер регистрационного удостоверения	

8. Комплект поставки

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные поставляются в транспортной упаковке.

Каждая транспортная упаковка содержит:

10 диспенсеров от 100 до 300 перчаток размера: XS, S, M, L, XL.

Инструкция по применению изделия вложена в каждую транспортную упаковку.

Каждый диспансер содержит от 100 до 300 перчаток (количество перчаток определяется по весу)

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ 32337-2013 «Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования»

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

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

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым 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 ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

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»

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»,

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУ 4628-88 «Методические указания по газохроматографическому определению остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах».

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия хранения

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, флуоресцентного освещения и электрического оборудования, при температуре от +5 до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия транспортирования

Транспортирование перчаток, в транспортной упаковке, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Температура воздуха от +5 до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Условия эксплуатации

Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки.

Температура воздуха от +5 до +40°C при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

При работе с химиотерапевтическими препаратами рекомендуется использовать перчатки в течение не более 240 минут, за исключением кармустина (не более 5.6 мин) и тиотепа (не более 38.2 мин). В других случаях, перчатки менять по необходимости.

Условия освещенности помещений: не менее 1000Лк.

11. Сведения о стерильности изделия

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения.

Повторное применение запрещено.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса А.

13. Технический ремонт и обслуживание изделия

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Изделие предназначено только для однократного применения.

14. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 3 года с даты изготовления.

Производитель

HARTALEGA SDN. BHD. («ХАРТАЛЕГА СДН. БХД.»), Малайзия

C-G-9, Jalan Dataran SD1, Dataran SD PJU 9, Bandar Sri Damansara, 52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Тел.: 603 6277 1733

Факс: 603 6280 2533

info@hartalega.com.my

Адрес для приема рекламаций

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

+7(499)2816768

tatiana.nosova@beawire.com

15. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания

Любое заболевание, требующее обследования, диагностической или терапевтической процедуры на неповрежденной коже или слизистой оболочке в нестерильных условиях. Обладают антимикробным свойством в части следующих бактериальных патогенов: золотистый стафилококк, фекальный энтерококк, метициллин-устойчивый золотистый стафилококк (MRSA), пиогенный стрептококк и энтерококки фэциум при освещенности не менее 1000Лк.

Противопоказания

Использование изделия противопоказано для медицинских состояний, которые требуют обследования, диагностической или терапевтической процедуры на поврежденной коже и / или в стерильных условиях.

Не эффективно при работе со следующими грамотрицательными бактериями: синегнойная палочка, палочка Фридендера.

Потенциальные осложнения

Гиперчувствительность, аллергическая реакция.

16. Правила применения медицинских диагностических перчаток

Правильное применение медицинских перчаток обеспечивает защиту рук медицинских работников.

-Перед надеванием не стерильных перчаток проводится гигиеническая обработка рук. Перчатки надевают только после полного высыхания антисептика на коже рук.

-После снятия перчаток проводится гигиеническая обработка кожи рук антисептиками. 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.

-Нестерильные перчатки необходимо использовать в случаях риска контакта медицинских работников с биологическими жидкостями; с медицинскими изделиями загрязненными биологическими жидкостями организма.

-нестерильные перчатки всегда следует использовать в качестве мер стандартной предосторожности при работе с пациентами, инфицированными и/или колонизированными резистентными микроорганизмами

-перчатки во время выполнения манипуляций не рекомендуется обрабатывать антисептическими и дезинфицирующими средствами, так как это отрицательно влияет на их герметичность и может привести к усилению проницаемости.

Техника надевания медицинских диагностических перчаток

Надевание нестерильных перчаток не требует применения чрезмерной силы во избежание нарушения их целостности.

1. При использовании нестерильных перчаток следует предварительно провести гигиеническую обработку рук (обработать руки кожным антисептиком или вымыть их мылом и водой).

Применение перчаток не является заменой обеззараживанию рук кожным антисептиками;

2. Выньте перчатку из диспенсера;

3. Касайтесь только ограниченной поверхности перчатки в области запястья (на верхнем крае манжета);

4. Наденьте правую перчатку;

5. Выньте из коробки вторую перчатку другой рукой, касаясь только ограниченной поверхности перчатки на уровне запястья;

6. Чтобы избежать касания кожи предплечья, рукой в перчатке поверните внешнюю поверхность перчатки так, чтобы она была надета на загнутые пальцы руки в перчатке, позволяя, таким образом надеть вторую перчатку;

7. После того, как перчатки надеты, руки не должны касаться ничего, что может служить источником загрязнения перчаток.

Техника надевания нестерильных диагностических перчаток показана на рисунке 4.



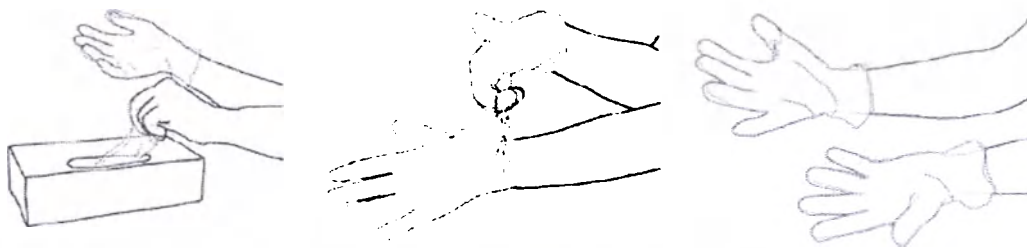


Рис. 4 Техника надевания нестерильных диагностических перчаток

Техника снятия медицинских диагностических перчаток

Снимать использованные перчатки следует осторожно, избегая разбрызгивание с поверхностей перчатки, при котором возможно микробное загрязнение рук и окружающей среды.

1. Зажмите одну перчатку в области запястья, чтобы снять ее, не касаясь кожи предплечья и сдерните ее с руки так, чтобы перчатка вывернулась наизнанку;
2. Держите снятую перчатку в другой руке в перчатке и просуньте пальцы между запястьем и перчаткой. Снимите вторую перчатку путем скатывания с руки и сложив ее в первую перчатку;
3. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов класса Б с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания;
4. После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук.

Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется использовать профессиональный питательный крем для рук.

Техника снятия нестерильных диагностических перчаток показана на рисунке 5.

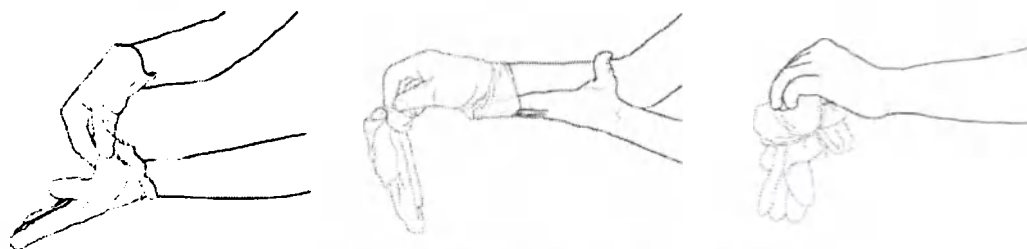


Рис. 5 Техника снятия нестерильных диагностических перчаток

17. Меры предосторожности

- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток;
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера;
- Недопустимо повторное использование перчаток;
- Не использовать перчатки после истечения срока годности;
- Не использовать при наличии аллергии к компонентам состава у пациента или медицинского работника.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НАСТОЯЩИМ ДОВОДИТСЯ ДО ВСЕОБЩЕГО СВЕДЕНИЯ, ЧТО Я, ТАН СЕОК КЕТТ, НОТАРИУС, исполняющий служебные обязанности по адресу: Лот 333, 3-й этаж, Висма МПЛ, Джалан Раджа Чулан, 50200, Куала-Лумпур, Федеральная территория, Малайзия (Lot 333, 3rd Floor, Wisma MPL, Jalan Raja Chulan, 50200 Kuala Lumpur, Wilayah Persekutuan, Malaysia), настоящим удостоверяю, что я изучил оригиналы следующих документов:-

1. Техническая документация для подтверждения соответствия существенным требованиям безопасности, а также для подтверждения эксплуатационных характеристик медицинских изделий (Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные);
2. Технические характеристики для Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные; и
3. Этикетка для Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные;

все документы, составленные в отношении компании «ХАРТАЛЕГА СДН БХД» (HARTALEGA SDN BHD) на английском языке, вместе с их переводом на русский язык, прилагаемые к настоящему документу, являются полной и верной копией указанных оригиналов документов.

Печать нотариуса

(В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО
(я собственноручно подписываю
(и скрепляю настоящий документ
(своей должностной печатью
(в Куала-Лумпур,
(Федеральная территория, сегодня,
(21 июля 2020 года.

Удостоверяю подлинность
/подпись/
ТАН СЕОК КЕТТ
Нотариус
Куала-Лумпур
Федеральная территория,
Малайзия

Настоящим удостоверяется, что подпись
проставленная на настоящем
документе/Свидетельстве/Свидетельстве о
заключении брака / Свидетельстве о
рождении/смерти, является подписью
Тан Сеок Кетт, который является
нотариусом.

Министерство иностранных дел Малайзии не
несет ответственности за точность
информации, содержащейся в документе.

Печать:

Министерство
и иностранных дел *
Малайзия

/подпись/

Мохд Тармизи Мохд Таиб
Сотрудник консульства
Консульский отдел
Министерство иностранных дел
Патраджайя, Малайзия

21 июля 2020 года

(НОТАРИУС НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОДЕРЖАНИЕ ИЗЛОЖЕННОГО ДОКУМЕНТА (ДОКУМЕНТОВ))

УТВЕРЖЕДНО

Управляющий директор

(подпись)

14.07.2020

Печать: **ТАН СЕОК КЕТТ**, Нотариус, Малайзия

Перевод данного текста выполнен переводчиком Голонягиной Марией Ивановной



**Российская Федерация
Город Москва**

Тридцать первого августа две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голонягиной Марии Ивановны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-53-1864

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

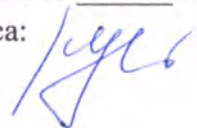
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:





АНО Центр
КЭБМИ

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦЕНТР КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
АНО «Центр КЭБМИ»
«Центр КЭБМИ»
М.Ю. Царегородцев
(Ф.И.О., подпись, печать)
«31» августа 2020 г.

ДОПОЛНЕНИЕ

к техническим испытаниям медицинского изделия

***Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые
нестерильные неопудренные***

(наименование медицинского изделия)

производства

HARTALEGA SDN. BHD. («ХАРТАЛЕГА СДН. БХД.»), Малайзия

(наименование производителя, страна производства)

Составлен

***Испытательная лаборатория АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНО-
СТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»***

(наименование организации, проводящей испытания)

***на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОС-
ЗДРАВНАДЗОР) 10-8224/20 от 17.02.2020***

(причина внесения изменений)

действителен до бессрочно

Дополнение оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения
АНО «Центр КЭБМИ», Россия

1. Изменения, вносимые в Акт оценки результатов технических испытаний:

Пункт 2 Акта технических испытаний читать в следующей редакции:

2. Для проведения технических испытаний представлены:

– Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue), размер: M, LOT: 2190582766, REF: C28/20190804/M дата производства 04.08.2019 г., срок годности 3 года, количество – 5 пар.

– Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green), размер: S, LOT: 2180692165, REF: B35/20181005/S дата производства 05.10.2018 г., срок годности 3 года, количество – 5 пар..

- Заявка от ООО «Компания «БиВи», Россия, о проведении технических испытаний медицинского изделия «Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные», (см. Приложение к Протоколу), производства Ошибка! Источник ссылки не найден.;

- Техническая документация;

- Протокол токсикологических исследований №01/Т.009.1.Р-2020.;

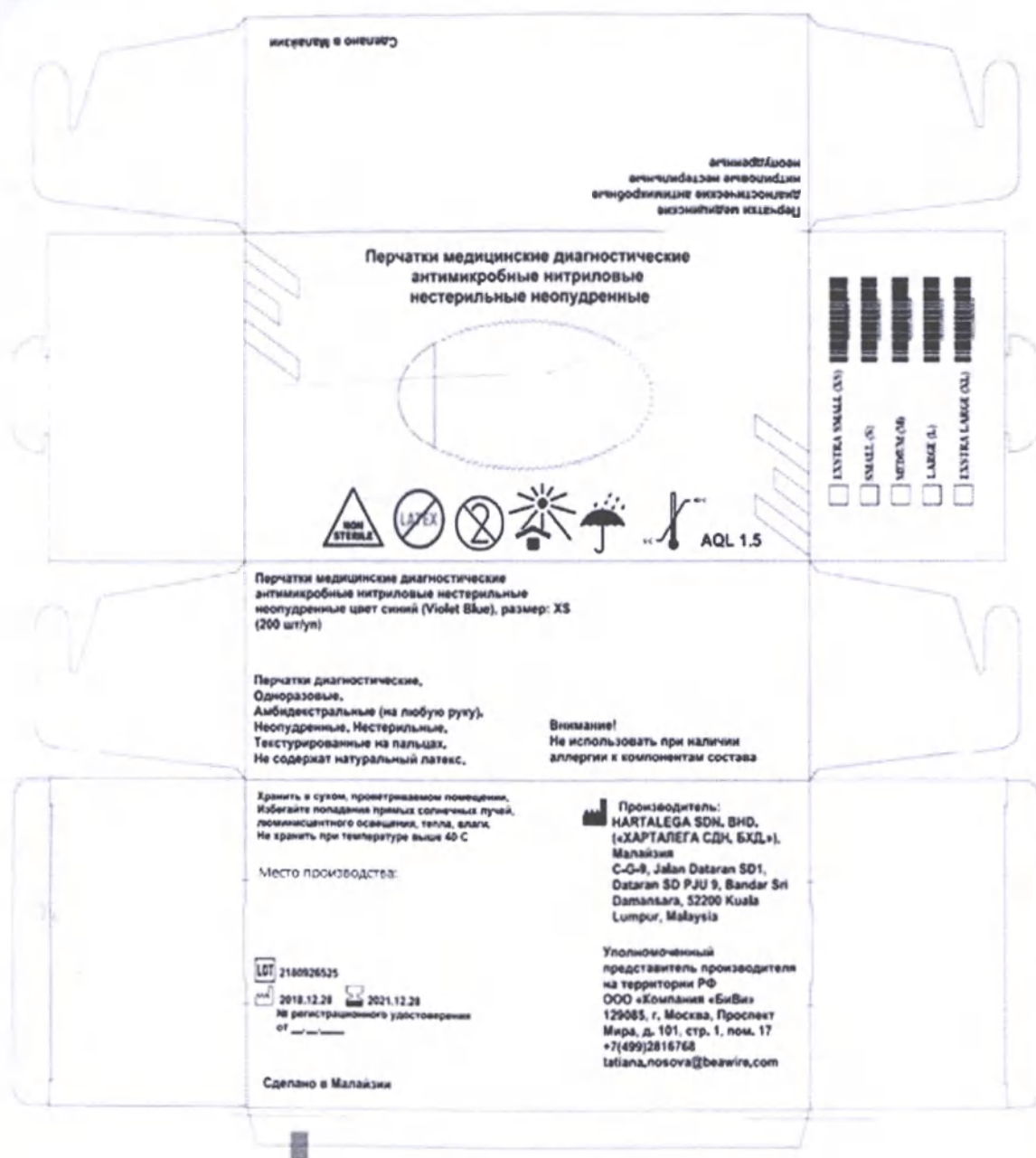
- Тест-Репорты производителя на ускоренное старение

- Инструкция по применению;

- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия;

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Приложение А акта технических испытаний читать в следующей редакции:



Макет маркировки на примере перчаток: Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue), размер XS

Изменения, вносимые в Программу технических испытаний:

Отсутствуют.

2. Изменения, вносимые в Протокол технических испытаний:

Таблицу 2 пункт 7 читать в следующей редакции:

7	Проверка на соответствие требованиям технической документации <i>А – требование выполнено</i>		
	Изделие стабильно при соблюдении рекомендованных условий хранения и транспортировки. Температура воздуха от +5 до +40°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Не использовать перчатки после истечения срока годности. Только для одноразового использования. При работе с химиотерапевтическими препаратами рекомендуется использовать перчатки в течение не более 240 минут, за исключением кармустина (не более 5.6 мин) и тиотепа (не более 38.2 мин). В других случаях, перчатки менять по необходимости. Условия освещенности помещений: не менее 1000Лк	<i>При воздействии температур от +5°С до +40°С и относительной влажности до 80%, в условиях эксплуатации, изделия исправны</i>	С
	Условия транспортирования Транспортирование перчаток, в транспортной упаковке, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Температура воздуха от +5 до +40°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа.	<i>При воздействии температур от +5°С до +40°С и относительной влажности до 80%, в условиях транспортировки, изделия исправны</i>	С
	Условия хранения Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные следует хранить в сухом хорошо проветриваемом помещении, вдали от источников тепла, прямого воздействия солнечных лучей, флуоресцентного освещения и электрического оборудования, при температуре от +5 до +40°С при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении 86.6 – 106.7 кПа. Для контроля и мониторинга показателей микроклимата в помещении (склад, отделение) необходимо	<i>При воздействии температур от +5°С до +40°С и относительной влажности до 80%, в условиях хранения, изделия исправны</i>	С

	наличие измерительных приборов и журнал регистрации.																												
	Техническое описание медицинского изделия Описание медицинского изделия. Медицинские смотровые перчатки имеют прямые пальцы, подходят на любую руку (неанатомические). Манжета перчатки может быть удлиненной или иметь стандартную длину. Край манжеты закатан в венчик.	<i>Подтверждается визуально</i>	С																										
	Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия (см таблицу 1) Таблица 1. Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия <table><tr><td>Вариант исполнения</td><td colspan="2">Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные</td></tr><tr><td rowspan="2">Код размера</td><td>S</td><td>M</td></tr><tr><td>Маленькие</td><td>Средние</td></tr><tr><td>Ширина W, мм</td><td>80±10</td><td>95±10</td></tr><tr><td>Длина L, мм</td><td>240±10</td><td>240±10</td></tr><tr><td>1 Толщина пальца, мм*</td><td>0,05-0,32</td><td>0,05-0,32</td></tr><tr><td>2 Толщина ладони, мм*</td><td>0,05 -0,22</td><td>0,05 -0,22</td></tr><tr><td>3 Толщина манжеты, мм* (25 мм от края манжеты)</td><td>0,025 – 0,18</td><td>0,025 – 0,18</td></tr><tr><td>Толщина венчика перчатки, мм</td><td>Не более 2,5</td><td>Не более 2,5</td></tr></table>	Вариант исполнения	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные		Код размера	S	M	Маленькие	Средние	Ширина W, мм	80±10	95±10	Длина L, мм	240±10	240±10	1 Толщина пальца, мм*	0,05-0,32	0,05-0,32	2 Толщина ладони, мм*	0,05 -0,22	0,05 -0,22	3 Толщина манжеты, мм* (25 мм от края манжеты)	0,025 – 0,18	0,025 – 0,18	Толщина венчика перчатки, мм	Не более 2,5	Не более 2,5	A1: <i>W: 96,8 мм; l: 242 мм; T1: 0,09 мм; T2: 0,08 мм; Толщина манжеты: 0,09 мм. Толщина венчика: 2,46 мм;</i> A2: <i>W: 82 мм; l: 239 мм; T1: 0,08 мм; T2: 0,09 мм; Толщина венчика: 2,45 мм; Толщина манжеты: 0,08 мм.</i>	С
Вариант исполнения	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные																												
Код размера	S	M																											
	Маленькие	Средние																											
Ширина W, мм	80±10	95±10																											
Длина L, мм	240±10	240±10																											
1 Толщина пальца, мм*	0,05-0,32	0,05-0,32																											
2 Толщина ладони, мм*	0,05 -0,22	0,05 -0,22																											
3 Толщина манжеты, мм* (25 мм от края манжеты)	0,025 – 0,18	0,025 – 0,18																											
Толщина венчика перчатки, мм	Не более 2,5	Не более 2,5																											

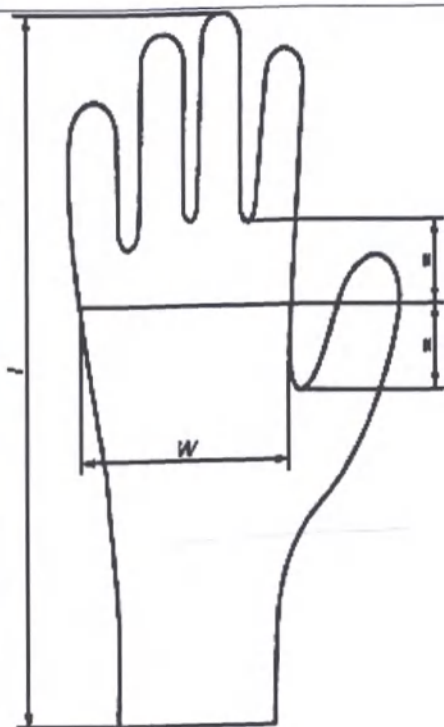


Рисунок 1 – Точки для измерения ширины и длины перчатки.

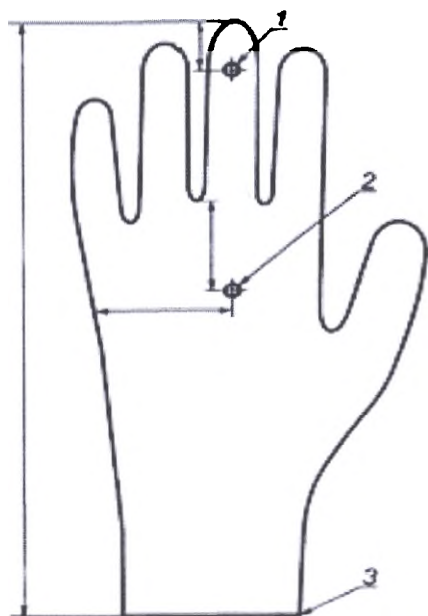


Рисунок 2 – Точки измерения толщины стенки перчатки.

Классификация медицинского изделия приведена в таблице 2.

Таблица 2. Классификация медицинского изделия

Параметр	Вариант исполнения	
	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet)	Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные

A1: цвет синий (Violet Blue)
A2: цвет зеленый (Pacific Green)

	Blue)	неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)
Код размера	М (средние),	S (маленькие),
Тип (в зависимости от материала)	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция	Перчатки пятипалые	Перчатки пятипалые
Форма	Прямые пальцы. Одинаковые для левой и правой руки	Прямые пальцы. Одинаковые для левой и правой руки
Отделка поверхности	Текстурный рисунок/гладкая поверхность	Гладкая поверхность текстурированный палец
	Опудренная поверхность / без опудривания	Неопудренные
	Манжета обрезана/закатана в венчик	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет	Синий	Зеленый
Остаточное количество опудривающего вещества,	≤ 2 (мг/перчатка)	≤ 2 (мг/перчатка)
Стерильность	Нестерильные	Нестерильные
Антимикробный эффект	фотосенсибилизатор	фотосенсибилизатор

*A1: M (средние),
A2: S (маленькие)*

См. Сертификаты на материалы

Подтверждается визуально

Подтверждается визуально

*(A1-A2) - Гладкая поверхность
текстурированный палец*

(A1-A2) – Неопудренные

Подтверждается визуально

*A1: цвет синий (Violet Blue)
A2: цвет зеленый (Pacific Green)*

См. Отчет производителя

(A1-A2) – Нестерильны

См. Заключение токсикологических исследований

Прочностные характеристики медицинского изделия Характеристики растяжения представлены в таблице 4. Таблица 4. Характеристики растяжения <table><tr><td>Характеристика</td><td>Перчатки медицинские диагностические анти-микробные нитриловые нестерильные неопудренные.</td></tr><tr><td>Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее</td><td>7</td></tr><tr><td>Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее</td><td>500</td></tr><tr><td>Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее</td><td>14</td></tr></table>	Характеристика	Перчатки медицинские диагностические анти-микробные нитриловые нестерильные неопудренные.	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500	Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14	См. Отчет производителя A1: Прочность при растяжении: 19 МПа; Относительное удлинение при разрыве: 520% Усилие при разрыве: 10,8 Н; A2: Прочность при растяжении: 17 МПа; Относительное удлинение при разрыве: 518% Усилие при разрыве: 10,4 Н;	С				
Характеристика	Перчатки медицинские диагностические анти-микробные нитриловые нестерильные неопудренные.													
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7													
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500													
Предел прочности на растяжение до ускоренного старения, МПа, не менее	14													
Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) Требования к уровню контроля и AQL (допустимый уровень качества) приведены в таблице 3. Таблица 3. Уровни контроля и допустимый уровень качества (AQL) <table><tr><td>Характеристика</td><td>Уровень контроля</td><td>AQL</td></tr><tr><td>Размеры (ширина, длина, толщина)</td><td>S-2</td><td>4,0</td></tr><tr><td>Герметичность</td><td>G-1</td><td>1,5</td></tr><tr><td>Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)</td><td>S-2</td><td>4,0</td></tr></table>	Характеристика	Уровень контроля	AQL	Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0	Герметичность	G-1	1,5	Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0	Перчатки герметичны, утечки воды не происходит.	С
Характеристика	Уровень контроля	AQL												
Размеры (ширина, длина, толщина)	S-2	4,0												
Герметичность	G-1	1,5												
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0												
Материалы изделия Материалы изделия представлены в таблице 5 Таблица 5. Материалы изделия <table><tr><td>Вариант исполнения</td><td>Материал</td><td>Химическое наименование/Марка</td><td>Функциональное назначение</td><td>Поставщик</td><td>Содержание (%)</td></tr><tr><td>Перчатки медицинские диагностические анти-мик-</td><td>Карбоксилированный сополимер акрилонитрила/бутадиена</td><td>LATEX (NAN-TEX® CNBR LA-TEX) Nantex 6733</td><td>Основной материал</td><td>Nantex Industry Co. LTD</td><td>92-95 %</td></tr></table>	Вариант исполнения	Материал	Химическое наименование/Марка	Функциональное назначение	Поставщик	Содержание (%)	Перчатки медицинские диагностические анти-мик-	Карбоксилированный сополимер акрилонитрила/бутадиена	LATEX (NAN-TEX® CNBR LA-TEX) Nantex 6733	Основной материал	Nantex Industry Co. LTD	92-95 %	См. паспорта безопасности сырьевых материалов, используемых для производства медицинского изделия	
Вариант исполнения	Материал	Химическое наименование/Марка	Функциональное назначение	Поставщик	Содержание (%)									
Перчатки медицинские диагностические анти-мик-	Карбоксилированный сополимер акрилонитрила/бутадиена	LATEX (NAN-TEX® CNBR LA-TEX) Nantex 6733	Основной материал	Nantex Industry Co. LTD	92-95 %									

роб- ные нит- рило- вые несте- риль- ные не- опуд- рен- ные цвет синий (Violet Blue)	Дибу- тил- дитио- харба- мат цинка	OCTOC URE ZDB 50 Transcur с ZDB50	Уско- ри- тель вул- кани- зации	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd	0,2- 0,7 %
	Сера	OCTO- CURE HCLP- 60 (YS) Trans- cure S60	Вул- кани- заци- он- ный агент	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd	0,8- 1,3 %
	Оксид цинка (ZnO)	OCTOC URE 573 (60% СУС- ПЕН- ЗИЯ ZnO)	Акти- ватор вул- кани- зации	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd	0,7- 1,2 %
	Диок- сид титана (TiO2)	OCTO- TINT 705(B) (70% СУС- ПЕН- ЗИЯ TiO2) Farspers с White PW639	Отбе- лива- ющий пиг- мент	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd; Farben Technique (M) Sdn Bhd	1,1- 1,7 %
	Твер- дый пара- фин	Aquawa x 48	Сред- ство для устра- нения клей- кости	GOVI Chemicals Sdn. Bhd.	1,6- 2,1 %
	Пиг- мент (синий и фио- летов- ый)	FARSP ERSE® BLUE MPL165 5	Кра- си- тель	Farben Technique (M) Sdn Bhd	0,27 - 0,31 %
	Нитрат каль- ция	Calcium Nitrate	Коа- гу- лянт	Shanxi Jiaocheng Hongxing Chem- icals Co.Ltd.	1,3- 1,9 %
	Ан- тиадге- зион- ный агент	PFCA22 1	Ан- тиад- гези- онная смаз- ка	Chempro Tech- nology (M) SDS. BHD	1,0- 4,0 %
	Фтало- цианин	XIII	Фото- сен- сиби- лизатор	Chemical Intelligence Limited, UK	0,00 16- 0,00 48 %

Вари- ант ис- пол- нения	Мате- риал	Хими- ческое наиме- новани- е	Функ- цио- наль- ное назвие чекке	Поставщик	Со- дер- жани- е (%)
Пер- чатки меди- цин- ские диа- гно- стиче- ские анти- мик- роб-	Латекс из кар- бокси- лиро- ванно- го акри- лонит- ри- ла/сопо- лимера	LATEX (NAN- TEX® CNBR LA- TEX) Nantex 6733	Ос- нов- ной мате- риал	Nantex Industry Co. LTD	92- 95 %

ные нитриловые нестерильные неопудренные цвет зеленый (Pacific Green)	бутадиена					
	Диэтилдитиокарбамат цинка	OCTOCURE ZDB 50 Transcure ZDB50	Ускоритель вулканизации	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd	0,2-0,7 %	
	Сера	OCTOCURE HCLP-60 (YS) Transcure S60	Вулканизационный агент	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd	0,8-1,3 %	
	Оксид цинка	OCTOCURE 573 (60% СУС-ПЕНЗИЯ ZnO)	Активатор вулканизации	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd	0,7-1,2 %	
	Диоксид титана	Farspers e White PW639	Отбеливающий пигмент	Tiarco Chemical (M) Sdn Bhd; Farben Technique (M) Sdn Bhd	1,1-1,7 %	
	Твердый парафин	Aquawax 48	Средство для устранения клейкости	GOVI Chemicals Sdn. Bhd.	1,6-2,1 %	
	Пигмент Медный фталоцианин зеленый	FARSPERSE® BLACK MPG25 24-FC	Краситель	Farben Technique (M) Sdn Bhd	0,27 - 0,31 %	
	Нитрат кальция	Calcium Nitrate	Коагулянт	Shanxi Jiaocheng Hongxing Chemicals Co.Ltd.	1,3-1,9 %	
	Антиадгезионный агент	PFCA221	Антиадгезионная смазка	Chempro Technology (M) SDS. BHD	1,0-4,0 %	
	Фталоцианин	XIII	Фото-сенсibilизатор	Chemical Intelligence Limited, UK	0.00 16-0.00 48 %	
Маркировка и упаковка Потребительская упаковка Потребительская упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных представляет плотный картонный диспенсер с маркировкой. В верхней части диспенсера имеется перфорированное отверстие, для удобного извлечения перчаток. Ко-					Подтверждается сличением с технической документации	С

личество перчаток в диспенсере и размеры потребительской упаковки см. таблицу 7.

Таблица 7

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные	Размер перчаток	Содержит (шт по весу)	Внутренние размеры упаковки (мм) ± 5 (длина x ширина x высота)	Внешние размеры упаковки (мм) ± 5 (длина x ширина x высота)
	XS, S, M, L, XL	100	245 x 125 x 48	262 x 252 x 257
	XS, S, M, L	200	245 x 125 x 74	382 x 262 x 257
	XL	180		
	XS, S, M, L, XL	300	235 x 125 x 82	425 x 260 x 247

Размеры перфорированного отверстия в верхней части диспенсера составляют:

Перфорированное отверстие на диспенсере	Длина (мм)	Ширина (мм)
	130 ± 5	47 ± 5

Потребительская упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Название медицинского изделия	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Наименование и адрес изготовителя	
Не допускать воздействия солнечного света	
Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии латекса в изделии	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	

Подтверждается сличением с технической документацией

С

личество перчаток в диспенсере и размеры потребительской упаковки см. таблицу 7.

Таблица 7

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные	Размер перчаток	Содержит (шт по весу)	Внутренние размеры упаковки (мм) ± 5 (длина x ширина x высота)	Внешние размеры упаковки (мм) ± 5 (длина x ширина x высота)
	XS, S, M, L, XL	100	245 x 125 x 48	262 x 252 x 257
	XS, S, M, L	200	245 x 125 x 74	382 x 262 x 257
	XL	180		
	XS, S, M, L, XL	300	235 x 125 x 82	425 x 260 x 247

Размеры перфорированного отверстия в верхней части диспенсера составляют:

Перфорированное отверстие на диспенсере	Длина (мм)	Ширина (мм)
	130 ± 5	47 ± 5

Потребительская упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных содержит следующую информацию:

Информация	Символ
Название медицинского изделия	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Наименование и адрес изготовителя	
Не допускать воздействия солнечного света	
Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии латекса в изделии	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	

Подтверждается сличением с технической документацией

С

Размер	XS, S, M, L, XL
Допустимый уровень качества	AQL 1.5
Штрих-код	-
Количество перчаток в упаковке	-
Материал	-
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации	-
Страна производства	-
Слова "Не содержат натуральный латекс"	-
Слова "Внимание! Не использовать при наличии аллергии к компонентам"	-
Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"	-
Слово "НЕОПУДРЕННЫЕ"	-
Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"	-
Слово "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"	-
Слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	-
Слово "Амбидекстральные (на любую руку)"	-
Условия хранения и эксплуатации	-
Место производства	-
Номер регистрационного удостоверения	-

Маркировка транспортной упаковки на примере перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных цвет синий (Violet Blue), размер XS (200 шт/ 10 уп)

Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные. Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные цвет синий (Violet Blue), размер XS (200 шт/уп). Содержит 200 перчаток в 10 дозированных пачках. Внимание! Не использовать при наличии аллергии к компонентам пачки. Сделано в Малайзии	☐ EXTRA SMALL (XS) ☐ SMALL (S) ☐ MEDIUM (M) ☐ LARGE (L) ☐ EXTRA LARGE (XL) Перчатки диагностические. Одноразовые. Амбидекстральные (на любую руку). Неопудренные. Нестерильные. Текстурированные по всей поверхности перчаток. Материал: нитриловый каучук. Не содержит натурального латекса.
---	---

Подтверждается сличением с
технической документацией

С

Транспортная упаковка перчаток медицинских диагностических антимикробных нитриловых нестерильных неопудренных содержит:

Подтверждается сличением с технической документацией

С

Информация	Символ
Название медицинского изделия	-
Размер	XS, S, M, L, XL
Количество перчаток в диспенсере	-
Количество диспенсеров в транспортной упаковке	-
Штрих-код	-
Материал	-
Страна производства	-
Слова "Не содержат натуральный латекс"	-
Слова "Внимание! Не использовать при наличии аллергии к компонентам"	-
Слова "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"	-
Слово "НЕОПУДРЕННЫЕ"	-
Слово "ОДНОРАЗОВЫЕ"	-
Слово "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"	-
Слово "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"	-
Слово "Амбидекстральные (на любую руку)"	-
Дата изготовления	
Код партии	
Использовать до	
Запрет на повторное применение	
Наименование и адрес изготовителя	
Не допускать воздействия солнечного света	
Нестерильное изделие	
Информация об отсутствии латекса в изделии	

Беречь от влаги			
Температурный диапазон			
Допустимый уровень качества	AQL 1.5		
Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации			
Условия хранения и эксплуатации			
Номер регистрационного удостоверения			
Комплект поставки Перчатки медицинские диагностические антимикробные нитриловые нестерильные неопудренные поставляются в транспортной упаковке. Каждая транспортная упаковка содержит: 10 диспенсеров от 100 до 300 перчаток размера: XS, S, M, L, XL. Инструкция по применению изделия вложена в каждую транспортную упаковку.		Подтверждается сличением с технической документацией	

Таблицу 3 Результаты испытаний изделия на соответствие читать в следующей редакции:
требованиям ГОСТ Р 50444-92, дополнить следующей информацией:

ГОСТ Р 50444-92			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД

ГОСТ Р 50444-92			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части, и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации	После испытания на устойчивость к воздействию биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86, в растворе среды, имитирующей кровь, в непрерывном режиме, внешний вид не изменился, изделия исправны. После испытания на устойчивость к воздействию биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86, в растворе среды, имитирующей пот, в непрерывном режиме, внешний вид не изменился, изделия исправны.	С

Таблица 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ 32337-2013.дополнить следующей информацией:

ГОСТ 32337-2013			
	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
6.1.4	Физико-механические показатели перчаток должны соответствовать требованиям 7.5: До ускоренного старения: Условная прочность, МПа, не менее: 14 Относительное удлинение, %, не менее: 500 После ускоренного старения: Условная прочность, МПа, не менее: 14 Относительное удлинение, %, не менее: 400	См. таблицу 2 пункт 7 См. Тест-Репорты производителя на ускоренное старение	С
6.1.5	Масса опудривающего вещества должна быть не более 2,0 мг. Испытание проводят в соответствии с 7.6.	См. отчёт от производителя.	
	Содержание опудривающего вещества должно быть не более 10 мг/дм. Испытание проводят в соответствии с 7.7	См. отчёт от производителя.	

CT (OB)
OPA
D. H.
[Signature]

