

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.

243808B0/000797

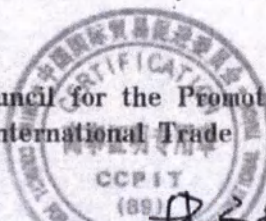
兹证明：在所附文件上的浙江卓亿工贸有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

杨文静

Authorized
Signature:

Lou Wenjing

日期: 2024年05月14日

(Date: May 14, 2024)

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

APPROVED:

General Manager of Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Ltd.
No.26 Xinhuang Road, Majin Town, Kaihua County,
324307 Quzhou City, Zhejiang Province, China
Tel: +86-570-6510025, joyshico@hotmail.com

施陈高 / Shi Chengao /



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия 1.0 от 25.04.2024*

1. СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1. Наименование медицинского изделия

Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные неопудренные текстурированные анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.
2. Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные опудренные гладкие анатомические с изогнутыми пальцами одноразовые (манжета с валиком), цвет: белый, размер: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 – 10/25/50/100/200 пар/уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт. (на потребительской упаковке).

1.2. Производитель и изготовитель медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Чжэцзян Чжон Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд., Китай, Но.26 Синьхуан Род, город Мацзинь, округ Кайхуа, 324307 город Цюйчжоу, провинция Чжэцзян, Китай

Место производства медицинского изделия:

Чжэцзян Чжон Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд., Но.26 Синьхуан Род, город Мацзинь, округ Кайхуа, 324307 город Цюйчжоу, провинция Чжэцзян, Китай

1.3. Назначение медицинского изделия

Перчатки предназначены для одноразового использования при защите рук медицинского персонала и создания барьера от бактериальной и/или вирусной контаминации между медицинским работником и пациентом во время хирургических операций и других санитарных действиях, требующих соблюдения условий стерильности.

1.4. Область применения медицинского изделия

Любые виды хирургических вмешательств, общая хирургия и операции с повышенным риском инфицирования. Перчатки используются в основном как двусторонний барьер для защиты пациента и медицинского работника от бактериальной и/или вирусной контаминации.

1.5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинский персонал, задействованный в проведении хирургической операции, а также осуществляющий любые другие санитарные действия, требующие соблюдения требований по асептике.

1.6. Показания к применению медицинского изделия

Необходимость проведения хирургических операций и других санитарных действий, требующих соблюдения условий стерильности. Перчатки представляют собой средства индивидуальной защиты рук медицинского персонала. Использование перчаток в медицинских организациях является обязательным требованием.

1.7. Противопоказания медицинского изделия

Наличие у пациента или медицинского работника аллергической реакции на опудренные перчатки и/или перчатки из натурального латекса.

1.8. Побочные действия

Медицинские работники могут наблюдать следующие виды отрицательного воздействия использования перчаток: неаллергический контактный дерматит, аллергический контактный дерматит и аллергические реакции немедленного типа, сопровождающиеся крапивницей, кожным зудом и системными аллергическими реакциями.

Аллергические реакции при применении перчаток наиболее часто связаны с латекс-аллергией, индивидуальной сенсибилизацией медицинского работника к химическим составляющим латекса. Возможно проявление дерматитов и иных кожных раздражений как следствие неправильного ухода за кожей рук и жёстких условий изоляции кожи рук от естественной вентиляции воздухом.

При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

1.9. Принцип действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия заключается в создании физического барьера между поверхностями кожи рук медицинского персонала и операционной полостью либо другими поверхностями пациента, требующими соблюдения условий стерильности. Таким образом, медицинское изделие предотвращает бактериальную и/или вирусную контаминацию между медицинским персоналом и пациентом, и повышает эффективность обеспечения асептических условий при проведении хирургических вмешательств, предохраняя медицинского работника от возможного заражения при оперировании и других санитарных действиях.

Микротекстурированная поверхность неопудренных перчаток способствует надежному захвату медицинских инструментов, и тем самым повышает вероятность успешного исхода операции.

1.10. Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия

- Перчатки должны применяться в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.
- Применение изделия не требует специальной квалификации или специального образования.
- Медицинские перчатки применяются в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в закрытом помещении в сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей, при температуре от 15°C до 25°C и относительной влажности от 65% до 85%.
- Изделие предназначено только для одноразового использования.
- Не применять при несоответствии размера.
- Только для индивидуального применения.

1.11. Срок годности медицинского изделия

Установленный срок годности хирургических перчаток составляет 5 лет.

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

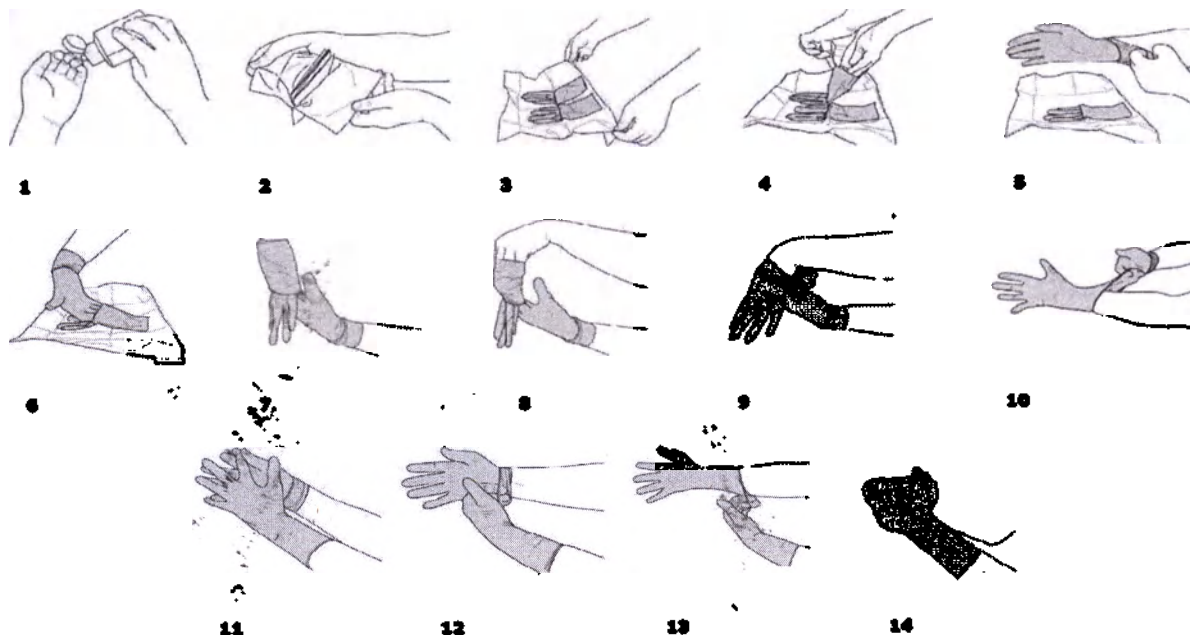
Перед применением перчаток медицинские работники проводят гигиеническую обработку рук, выполнив технологию обработки рук хирургов.

Необходимо строго соблюдать правила надевания перчаток, чтобы не нарушить стерильность их рабочей поверхности.

Вскрыть индивидуальную внешнюю упаковку стерильных перчаток (в стороне от стерильного столика), извлечь («вытряхнуть») из нее внутренний кошелек с перчатками на стерильную поверхность. Затем вскрыть внутренний кошелек стерильным пинцетом либо асептически обработанными руками. Вначале перчатка надевается на доминантную (правую) руку. Большим и указательным пальцами левой руки захватить край вывернутой наизнанку манжеты правой перчатки и надеть ее на правую руку, не касаясь наружной стерильной поверхности перчатки. Манжета остаётся вывернутой. Далее пальцы правой руки, на которые уже надета перчатка, подвести под отворот манжеты левой перчатки и надеть ее на левую руку, не касаясь кожи и изнаночной стороны манжеты. Расправить манжету левой перчатки на халате круговыми движениями. Манжета перчатки должна перекрывать манжету рукава халата более чем на 5-10 см. Только после этого развернуть вывернутый край манжеты правой перчатки аналогичными круговыми движениями. Натянуть манжету четырьмя пальцами и окончательно поправить перчатки, обеспечив их комфортное использование.

Визуально процесс надевания хирургических перчаток представлен на рисунке 1.

Рисунок 1. Алгоритм надевания хирургических перчаток



Существуют особенности работы в хирургических перчатках.

Руки в стерильных перчатках не следует опускать ниже стерильных поверхностей инструментального и операционного столов. Обработку перчаток спиртсодержащими и иными антисептическими средствами перед началом операции и в ходе работы производить не рекомендуется, так как они увеличивают пористость/проницаемость материала перчаток и создают условия для преодоления защитного барьера микроорганизмами. Для поддержания оптимального уровня защиты перчатки необходимо менять через каждые 60-120 мин., в зависимости от характера оперативного вмешательства. Перед надеванием новых перчаток необходимо провести обработку рук спиртсодержащим антисептиком.

Перчатки следует заменить в следующих ситуациях:

- после повреждения (прокола);
- после обнаружения дефекта;
- после случайного электрического удара от электрохирургического инструмента;
- при попадании (впитывании) под перчатку любой жидкости;
- при появлении липкости;
- при ощущении появления «перчаточного сока»;
- при переходе от «грязного» этапа операции к «чистому».

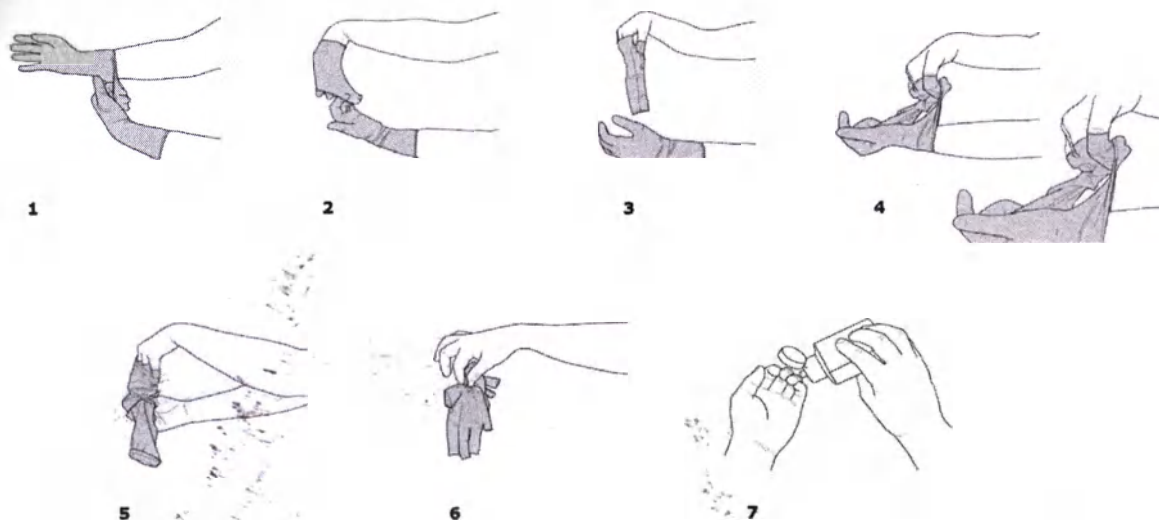
Если повредилась одна перчатка, необходимо заменить обе. При замене перчаток после снятия их с рук следует провести обработку рук кожным антисептиком. Новую пару перчаток надевать на высохшие руки.

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

Чтобы снять перчатку, необходимо взять пальцами правой руки в перчатке манжету на левой перчатке с наружной стороны. Снять перчатку с левой руки, выворачивая ее наизнанку и оставить её, держа за отворот, в правой руке. Затем поместить пальцы свободной левой руки в манжету перчатки на правой руке и стянуть ее аналогично первой. Вывернув перчатку наизнанку, использовать ее в качестве мешка для другой перчатки. Погрузить обе перчатки в емкость с дезинфицирующим раствором для обеззараживания или в одноразовую емкость для временного хранения отходов с целью последующего централизованного обеззараживания/обезвреживания.

Визуально процесс снятия хирургических перчаток представлен на рис.2.

Рисунок 2. Алгоритм снятия хирургических перчаток



После завершения работы и снятия перчаток необходимо провести гигиеническую обработку рук. Одноразовые перчатки после использования подлежат обеззараживанию/обезвреживанию как медицинские отходы соответствующего класса. Для профилактики сухости и нежелательных явлений на коже рук медицинским работникам рекомендуется всегда использовать профессиональный питательный крем для рук.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Изделие предназначено только для одноразового применения.
- Только для индивидуального применения.
- Только для наружного применения (изделие не инвазивное).
- Следует обязательно каждый раз мыть руки перед надеванием или сменой перчаток, а также после их снятия.
- Необходимо подбирать перчатки нужного размера и в зависимости от характера выполняемых манипуляций – они должны легко надеваться и не должны затруднять движения или сдавливать кисти рук.
- Прикосновения допустимы исключительно к ограниченной поверхности перчатки, соответствующей запястью (верхний край манжеты).
- Стерильно. Не использовать при нарушении индивидуальной упаковки.
- Стерилизовано оксидом этилена.
- При нарушении целостности индивидуальной упаковки перчатки необходимо утилизировать как Общие отходы (Отходы класса А согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).
- Не мочить и беречь от влаги.
- Избегать воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета.
- Хранить в защищенном от солнечного света месте. Помещения для хранения не должны содержать никакого оборудования, способного производить озон, такого как ртутные лампы или высоковольтное оборудование, вызывающее электрические искры или бесшумные электрические разряды. Горючие газы и органические пары также должны быть исключены из помещений.
- Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.
- Опудривающее вещество может вызывать аллергическую реакцию, а также воспаление и образование спаек в операционной полости пациента (если перчатки опудрены).

- Перчатки не гарантируют 100% защиты рук от проколов, порезов и повреждений, вызванных воздействием химических веществ.
- При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу.

4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Условия транспортировки

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

4.2. Условия хранения

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей или яркого искусственного света, имеющего высокое содержание ультрафиолета, при температуре от 0°C до 25°C и относительной влажности воздуха – от 65 до 85%.

Следует быть осторожными с изделиями, хранящимися при температуре ниже 15°C, так как при неосторожном обращении они могут быть жесткими и чувствительными к деформации. После хранения при низкой температуре перчатки перед использованием должны быть прогреты до 30°C по всему объему изделия.

В помещениях для хранения не допускается размещать оборудование, генерирующее озон, такое как ртутные лампы или высоковольтное электрооборудование, являющееся источником повышенного искрообразования или бесшумных электрических разрядов.

Изделия необходимо хранить вдали от источников возгорания. Горючие газы и органические пары должны быть исключены из складских помещений.

4.3. Условия утилизации

Неиспользованное медицинское изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, принадлежит к категории Общих отходов (Отходы класса А согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).

Использованное медицинское изделие принадлежит к категории Инфекционных отходов (Отходы класса Б согласно нормативному руководству РФ СанПиН 2.1.3684-21).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

5. МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургические стерильные перчатки представляют собой медицинское изделие одноразового использования, очистке не подлежат. Повторное использование медицинского изделия является грубым нарушением методов применения.

Медицинское изделие является стерильным. Стерилизация медицинского изделия осуществляется оксидом этилена:

- время стерилизации: 10 часов;
- температура: 50±5 °C;
- относительная влажность: 30-80 %;
- концентрация оксидом этилена: 750 мг/л (15 кг/20 м³).

Верификация стерилизации газовым методом с применением оксида этилена осуществляется в соответствии с требованиями стандарта ISO 11135 и подтверждается соответствующими протоколами.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание медицинского изделия

6.1.1. Форма

Хирургические перчатки имеют изогнутые пальцы, с разделением на правую и левую руки (анатомические), манжета с валиком.

6.1.2. Поверхность

Перчатки варианта исполнения 1 имеют текстурированную поверхность по всей области ладони, с внутренним полимерным покрытием. Перчатки варианта исполнения 2 имеют гладкую поверхность по всей области ладони, внутренняя поверхность опудрена.

6.1.3. Размеры

В таблице 1 указаны значения ширины, длины и толщины перчаток.

Таблица 1. Размеры всех вариантов исполнения медицинского изделия

Размер	Длина l (рис. 3), мм, не менее	Ширина W (рис. 3), мм	Толщина (рис. 4), мм, не менее	
			Палец и ладонь	манжета
6.0	260	77 ± 5	0,10 (гладкая поверхность) 0,13 (текстурированная поверхность)	0,10
6.5		83 ± 5		
7.0		89 ± 5		
7.5	270	95 ± 5		
8.0		102 ± 6		
8.5		108 ± 6		
9.0	280	114 ± 6		

Рисунок 3. Точки для измерения ширины и длины перчатки

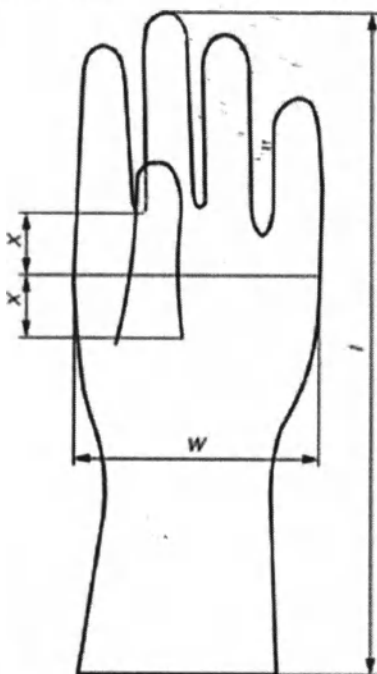
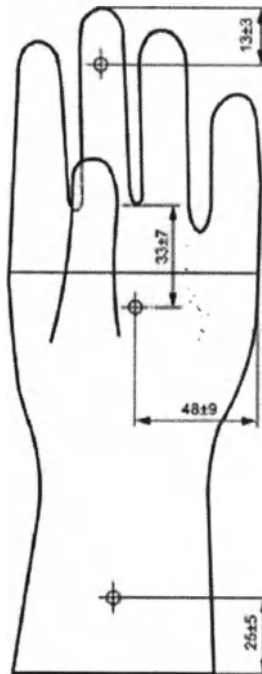


Рисунок 4. Точки измерения толщины стенки перчатки



Толщина венчика для всех вариантов исполнения медицинского изделия составляет не более 2,5 мм.

6.2. Физические характеристики медицинского изделия

6.2.1. Физико-механические характеристики

Медицинское изделие изготавливается по единым требованиям к физико-механическим характеристикам для всех вариантов исполнения. Значения физико-механических характеристик до и после ускоренного старения медицинского изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2. Значения физико-механических показателей всех вариантов исполнения медицинского изделия

Характеристика	До ускоренного старения	После ускоренного старения
Прочность при растяжении, МПа, не менее	24	18
Удлинение при разрыве, %, не менее	750	560
Напряжение при 500% удлинении, МПа, не более	5,5	–
Усилие при разрыве, Н, не менее	12,5	9,5
Усилие при 300% удлинении, Н, не более	2,0	–

6.2.2. Уровни контроля и приемлемый уровень качества

В целях контроля качества перчатки отбирают и проверяют в соответствии с требованиями стандарта ISO 2859-1:1999. Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3. Уровни контроля и приемлемые уровни качества AQL медицинского изделия

Показатель	Дефект, связанный с показателем	Уровень контроля	AQL
Герметичность	Наличие отверстий	G1	1,5
Размеры	Несоответствие длины, ширины и толщины	S-2	4,0
Физико-механические показатели	Несоответствие показателей до и после ускоренного старения	S-2	4,0
Масса остаточного опудривающего вещества	Превышает максимальное значение	N=5	–
Масса опудривающего вещества	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N=2	–
Содержание экстрагируемых водой протеинов	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N=3	–
Содержание антигенных протеинов	Превышает рекомендуемое максимальное значение	N=1	–

6.2.2.1. Герметичность. Перчатки должны быть герметичны. Приемлемый уровень качества (AQL) составляет: ≤ 1.5 .

6.2.2.2. Содержание опудривающего вещества. В неопудренных перчатках содержание остаточного опудривающего вещества не превышает 2 мг на одну перчатку. В опудренных перчатках содержание опудривающего вещества не превышает 10 мг/дм².

6.2.2.3. Содержание экстрагируемых водой протеинов. Содержание экстрагируемых водой протеинов не более 200 мкг/дм².

6.2.2.4. Содержание антигенных протеинов. Содержание антигенных протеинов не более 10 мкг/дм².

7. СВЕДЕНИЯ О КОМПЛЕКТНОСТИ И УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка сохраняет стерильность медицинского изделия после стерилизации, а также обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении и позволяет осуществлять вскрытие без загрязнения перчаток.

7.1. Двойная индивидуальная упаковка

Хирургические одноразовые стерильные перчатки упаковывают в двойную индивидуальную упаковку – внутреннюю (кошелёк) и внешнюю (конверт).

Двойная индивидуальная упаковка представляет собой герметично запаянное с четырех сторон изделие с размерами: $23,5 \pm 2,0$ см на $13,0 \pm 1,0$ см (длина и ширина соответственно), или $15,7 \pm 2,0$ см на $13,0 \pm 1,0$ см.

Двойная упаковка обеспечивает сохранение стерильности перчаток после стерилизации, а также при непосредственном использовании хирургических перчаток после вскрытия внешней индивидуальной упаковки (конверта). Внутренняя двойная упаковка (кошелёк) позволяет визуально определить размер перчаток и их разделение на «правую» и «левую» руки для облегчения работы с ними. В одной индивидуальной упаковке находится одна пара перчаток.

7.2. Потребительская упаковка

Хирургические перчатки в двойной индивидуальной упаковке упаковываются в потребительскую упаковку из плотного картона. Потребительская упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок перчаток одного и того же размера в зависимости от комплектности поставки.

Картонные коробки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортирования и хранения медицинского изделия у клиента.

7.3. Транспортная упаковка

Медицинское изделие в потребительской упаковке затем упаковывается в транспортную упаковку (заводскую коробку грузоотправителя) из гофрированного картона. Транспортная упаковка также содержит определенное количество потребительских упаковок медицинского изделия в зависимости от комплектности поставки.

Картонные коробки транспортной упаковки достаточно прочные и обеспечивают сохранность изделий во время транспортирования и хранения медицинского изделия при международных перевозках.

Ниже приведены возможные комплектности поставки медицинского изделия:

- 10 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 25 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 50 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 100 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке;
- 200 индивидуальных упаковок (пар) в потребительской упаковке.

8. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
EN 455-1:2020	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 1. Требования и испытания герметичности
EN 455-2:2015	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 2. Требования и испытания физических свойств
EN 455-3:2015	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки
EN 455-4:2009	Перчатки медицинские одноразовые. Часть 4. Требования и испытания для определения срока годности

EN 556-1:2002	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
ISO 2859-1:1999	Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества AQL
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
CE	Европейское соответствие. Требования

9. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует сохранность всех параметров и характеристик перчаток в течение всего срока годности (5 лет) при условии целостности упаковки, соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации в соответствии с инструкцией и приемлемого уровня качества $AQL \leq 1,5$.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «БИНОВИ» (ООО «БИНОВИ»)

Россия, 194292, город Санкт-Петербург, 5-й Верхний пер., д. 1 литер Ж, помещ. 205

Тел.: +7 (812) 309-16-32

www.benovy-company.ru

e-mail: benovy@benovy-company.ru

Сертификат

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской международной торговой палатой

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

01629896

Сертификат

/QR код/
№ 243808BO/000797

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «ЧЖЭЦЗЯН ЧЖОИ ИНДАСТРИАЛ
ЭНД ТРЕЙДИНГ КО., ЛТД.» (ZHEJIANG ZHUOYI INDUSTRIAL & TRADING CO., LTD.),
представленная на приложенном ДОКУМЕНТЕ, является подлинной.

/Накладная печать: Сертификация*
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли/

/Печать: Сертификация * Китайский комитет
содействия развитию международной
торговли/ - 2 шт.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица:
/Подпись:
Лоу Вэньцзин (Lou Wenjing)
Дата: 14 мая 2024 г.

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

УТВЕРЖДЕНО:

Генеральный директор

«Чжэцзян Чжой Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд.»

(Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Ltd.)

Но.26 Синьхуан Род, город Мацзинь, округ Кайхуа, 324307 город Цюйчжоу, провинция Чжэцзян, Китай

(No.26 Xinhuan Road, Majin Town, Kaihua County, 324307 Quzhou City, Zhejiang Province, China)

Тел.: +86-570-6510025, joyshico@hotmail.com

/Подпись/

Ши Ченгао (Shi Chengao)

/Печать: «Чжэцзян Чжой Индастриал энд Трейдинг Ко., Лтд.»

(Zhejiang Zhuoyi Industrial & Trading Co., Ltd.)/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

Перчатки хирургические из натурального латекса «BENOVY» стерильные

*Первоначальный выпуск эксплуатационной документации (инструкции по применению)
на медицинское изделие: Версия 1.0 от 25.04.2024*

==== текст Инструкции на русском языке ====

===== Конец перевода документа =====

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Анастасией Анатольевной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Алексеева Анастасия Анатольевна

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Я подтверждаю, что свободно владею указанными языками, и что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Белоградская Наталия Вячеславовна Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Шестого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеевой Анастасии Анатольевны, переводчика Белоградской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-4-813

Уплачено за совершение нотариального действия: 700 руб. 00 коп.



И.А. Антонова

Итого в настоящем документе
15 (пятнадцать) листов.
Нотариус:



**Российская Федерация
Санкт-Петербург**

Шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Антонова Ирина Алексеевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/621-н/78-2024-4-816.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1440 руб. 00 коп.

И.А. Антонова



**Итого в настоящем документе
16 (шестнадцать) листов.**

Нотариус: