

APPROVED BY:

Name: Ms. Thanawan Sa-ngiamsak
Designation: Authorized Director

Signature: _____

Name: Mr. Chia Chee Ping
Designation: Authorized Director

Signature: _____



Date: 30 October 2023

USER MANUAL
on medical device

**Examination nitrile, non-sterile, powder free gloves,
TM ALLIANCE, in versions**

Manufactured by

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

version 4/2023

NOTARIAL CERTIFICATE

I, **Tulaporn Sriyarb**, Notarial Services Attorney Registration Number 6906/2558 duly registered with the Lawyers Council of Thailand, do hereby certify that:

The signatures appearing in the attached original cover of USER MANUAL on medical device Examination nitrile, non-sterile, powder free gloves, TM ALLIANCE, in versions of Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited (the “**Company**”) made on 30 October 2023 are the authentic signatures of **Ms. Thanawan Sa-Ngiamsak and Mr. Chia Chee Ping** authorized directors of the Company, who have produced sufficient proof of their power to execute the said document on behalf of the Company.

Given on 7 November 2023, in Bangkok, Kingdom of Thailand.



Signature ตุลพร ศรียวบ

(Ms. Tulaporn Sriyarb)

Notarial Services Attorney



Reg.No./ทะเบียนเลขที่ 6906 / 2558
Commission Expires / ทะเบียนหมดอายุ
Date/วันที่ 13 December 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание медицинского изделия	3
1.1 Наименование изделия	3
1.2 Назначение изделия	3
1.3 Общие сведения о медицинском изделии	3
1.4 Варианты исполнения изделия	4
2 ХАРАКТЕРИСТИКИ изделия	5
2.1 Внешний вид медицинского изделия.....	5
2.2 Технические характеристики медицинского изделия	12
2.3 Материалы, используемые для медицинского изделия	13
3 Описание использования медицинского изделия	14
3.1 Инструкция по надеванию-снятию медицинских перчаток:	15
4 Требования безопасности в процессе производства, контроля и проверки, эксплуатации изделия	16
5 Национальные стандарты, на которые ссылается производитель:	16
6 Упаковка изделия	17
7 Маркировка медицинского изделия	18
8 условия использования, хранения и транспортировки медицинского изделия.....	24
9 Срок годности и гарантия производителя	24
10 Порядок и условия утилизации или уничтожения	25

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1 Наименование изделия

«Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные, торговой марки ALLIANCE» (далее – медицинское изделие, изделие, перчатки)

Производитель: «Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited», Таиланд
(Шри Транг Главз (Таиланд) Паблик Компани Лимитед),
№ 10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai Sub-district, Hat Yai District, Songkhla Province, Thailand (Таиланд)

Место производства: «Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited», Таиланд

- 1) 110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд
- 2) 109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд
- 3) 352 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд
- 4) 110/3 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд
- 5) 189, Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani 84160, Таиланд
- 6) 85 Moo 6, Khuan Thani, Kantang, Trang 92110, Таиланд
- 7) 110/19 Ban Khao Mai Daeng, Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani 84160, Таиланд
- 8) 207/1 Padang Besa Road, Sadao, Sadao, Songkhla 90120, Таиланд
- 9) 88/8 Moo3, Samnak Kham, Sadao, Songkhla 90320, Таиланд
- 88/8, Moo 11, Khao Chai Rat, Pathio, Chumphon 86210, Таиланд

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации: ООО "Альянс Медикал" (Общество с ограниченной ответственностью "Альянс Медикал"), 194356, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Шувалово-Озерки, пр-кт Энгельса д. 126, к.1, литера А, кв. 121

1.2 Назначение изделия

Изделие перчатки смотровые предназначено для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей.

Класс изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий – 1. Перчатки являются одноразовым медицинским изделием, тип контакта с телом человека – кратковременный контакт с кожей и слизистыми оболочками.

Условия применения изделия – медицинским персоналом во время обследования/лечения пациента или для других санитарных целей.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий по видам – 185830.

1.3 Общие сведения о медицинском изделии

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные – это одноразовые изделия, предназначенные для медицинских целей, которые надеваются на руки врача для предотвращения заражения между пациентом и врачом во время медицинских мероприятий, обследований, процедур, кроме хирургических. Перчатки изготовлены из нитрилового латекса и других ингредиентов (см. табл.2.3) и не содержат различного вида присыпок (присыпки не используются для облегчения надевания). Перчатки не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированы на пальцах, подходят для ношения на любой руке (одинаковы для правой и левой руки). Они имеют следующие типоразмеры: XS, S, M, L, XL и подходят для любой руки: одинаковы для правой и левой руки, имеют прямые пальцы, большой палец и остальные пальцы в одной плоскости, закатанную манжету. Перчатки варианта исполнения High Risk имеют большую длину за счет удлиненной манжеты. Этот продукт не содержит белков, содержащихся в изделиях из натурального каучука. Хлорирование

применяется при снятии с производственной линии. Присыпка для надевания не используется. Перчатки нестерильные и не предназначены для стерилизации или дезинфекции.

В совокупности характеристики и безопасность изделий установлены, и риски, связанные с использованием изделий, являются приемлемыми, если их сопоставить с пользой для пользователя и пациента.

1.3.1 Показания к применению

Защита рук пользователя от заражения инфицированными объектами, в частности вирусами, бактериями, инфицированной кровью или другими биологическими жидкостями.

Потенциальный потребитель: медицинский персонал приемных отделений медицинских организаций, смотровых и процедурных кабинетов.

1.3.2 Противопоказания к применению

Не следует использовать данные медицинские перчатки людям, склонным к аллергии на химические вещества.

Не следует использовать данные медицинские перчатки в ходе хирургических мероприятий, для которых предусмотрен другой вид перчаток – перчатки медицинские хирургические, с другими требованиями к ним и техническими характеристиками.

1.3.3 Возможные осложнения и побочные эффекты

Возможно кожно-раздражающее действие при индивидуальной непереносимости материала. При возникновении аллергических реакций настоятельно рекомендуется обратиться к врачу.

1.4 Варианты исполнения изделия

Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные, торговой марки **ALLIANCE**, имеют следующие варианты исполнения:

- 1 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет голубой (*BLUE*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL
- 2 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет темно-голубой (*DARK OCEAN BLUE*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL
- 3 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет синий (*DARK BLUE*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL
- 4 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет фиолетовый (*VIOLET BLUE*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL
- 5 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет розовый (*PINK*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL
- 6 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет черный (*BLACK*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL.
- 7 Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные с удлиненной манжетой High Risk, цвет синий (*BLUE*), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL.

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Внешний вид медицинского изделия

Изделие представлено семью вариантами исполнения. На рисунках 2.1-2.7 показаны размеры и конструктивные особенности исполнений изделия, независимо от материала. Экземпляры перчаток одного цветового исполнения имеют идентичный внешний вид и отличаются только размером.



Рисунок 2.1 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет голубой (BLUE), текстурированные на пальцах



Рисунок 2.2 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет темно-голубой (DARK OCEAN BLUE), текстурированные на пальцах



Рисунок 2.3 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет синий (DARK BLUE), текстурированные на пальцах



Рисунок 2.4 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет фиолетовый (VIOLET BLUE), текстурированные на пальцах



Рисунок 2.5 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет розовый (PINK), текстурированные на пальцах

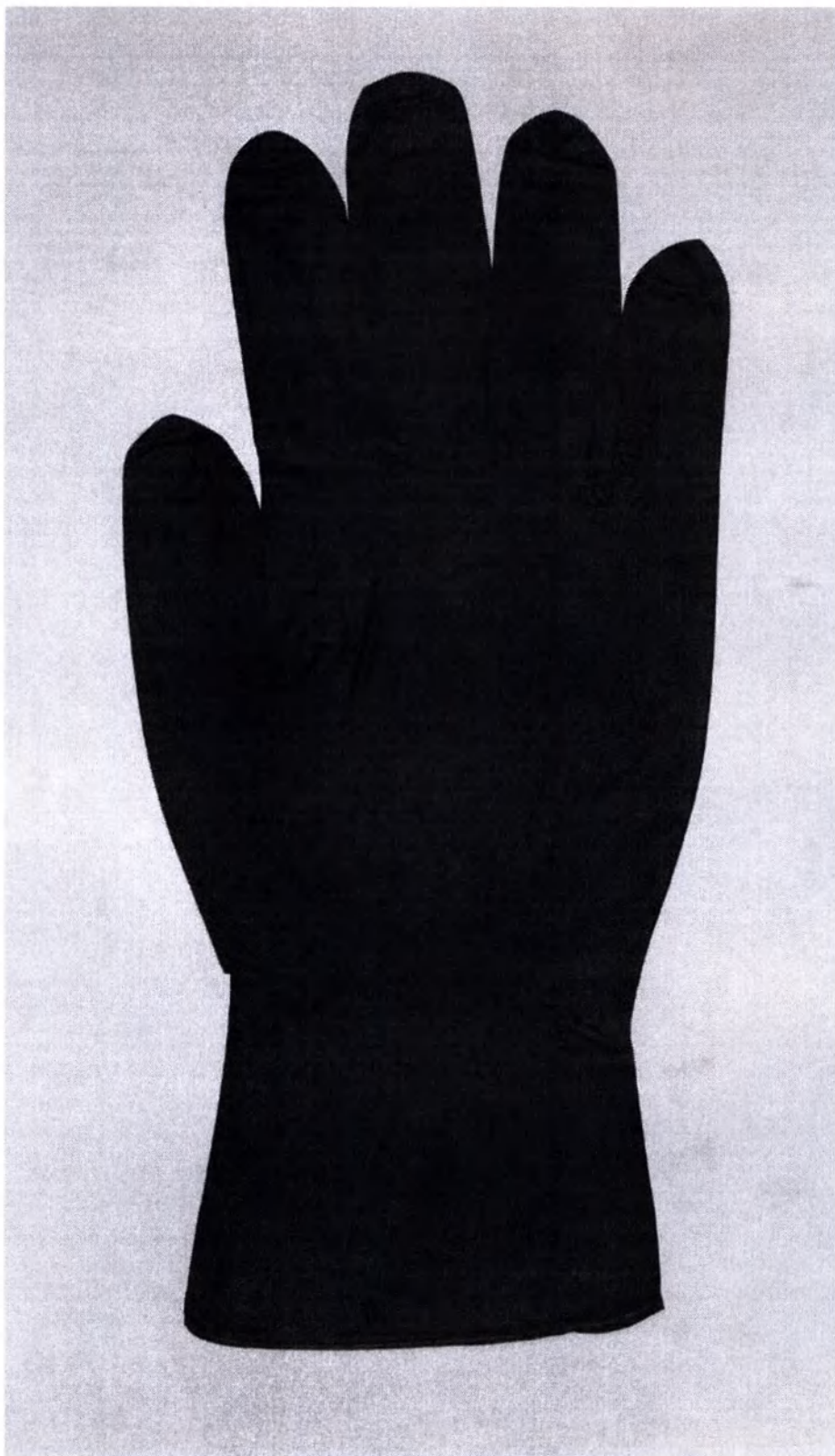


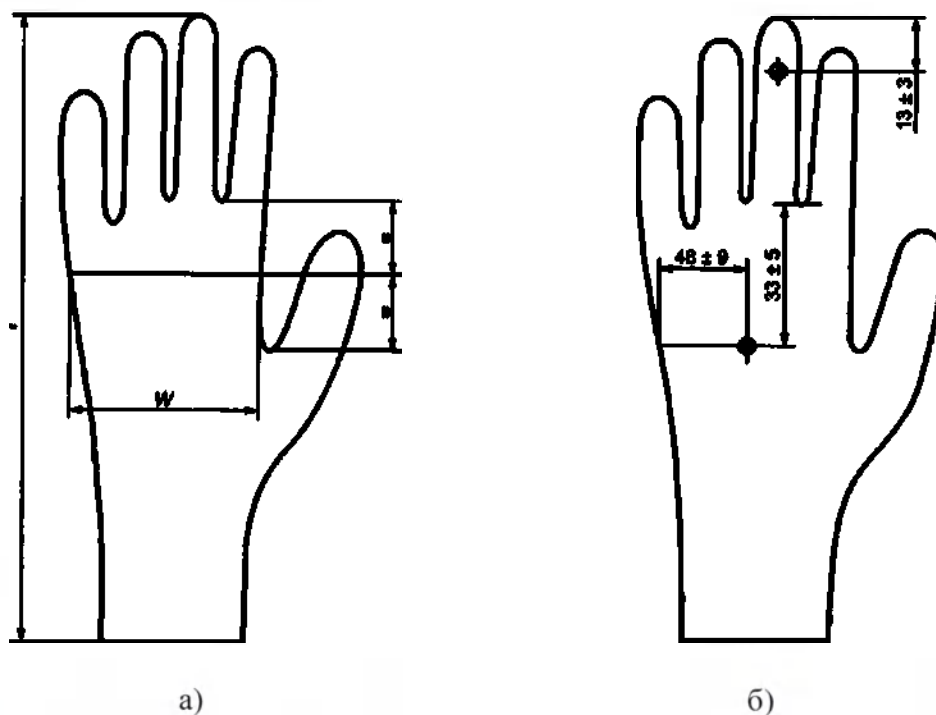
Рисунок 2.6 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет черный (BLACK), текстурированные на пальцах



Рисунок 2.7 – Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные с удлиненной манжетой High Risk, цвет синий (BLUE), текстурированные на пальцах

2.2 Технические характеристики медицинского изделия

2.2.1 Размеры



ПРИМЕЧАНИЕ — Расстояние (48 ± 9) мм показывает положение центра ладони для перчаток разного размера.

Рисунок 2.7 – Точки для измерения:

а) длины и ширины перчатки; б) толщины стенки перчатки

В таблице 2.1- 2.1.1 представлены различные типоразмеры для медицинской перчатки и общие размерные параметры.

Таблица 2.1 – Выбор размера типоразмера медицинской перчатки

Типоразмер		Ширина ладони, мм	Длина, не менее
XS	- очень маленький	(70 ± 10) мм	220 мм
S	- маленький	(80 ± 10) мм	230 мм
M	- средний	(95 ± 10) мм	230 мм
L	- большой	(110 ± 10) мм	230 мм
XL	- очень большой	≥ 110 мм	230 мм
Толщина, не менее, мм			
	- Палец	0,05	
	- Ладонь	0,05	
	- Манжета	$0,14 \pm 0,02$ мм	

Таблица 2.1.1 – Выбор размера типоразмера медицинской перчатки с удлиненной манжетой

Типоразмер		Ширина ладони, мм	Длина, не менее
XS	- очень маленький	(70 ±10) мм	250 мм
S	- маленький	(80 ±10) мм	250 мм
M	- средний	(95 ±10) мм	250 мм
L	- большой	(110 ±10) мм	250 мм
XL	- очень большой	≥ 110 мм	250 мм
Толщина, не менее, мм			
	- Палец	0,05	
	- Ладонь	0,05	

2.2.2 Перчатки герметичны, не протекают при испытании на водонепроницаемость.

2.2.3 Остаток пудры, на одну перчатку, не более: 2 мг;

2.2.4 Прочность и относительное удлинение

Таблица 2.2 – Физические свойства перчаток

До ускоренного старения*		После ускоренного старения	
Номинальная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее	Номинальная прочность, МПа, не менее	Относительное удлинение, %, не менее
14	500	14	400

2.3 Материалы, используемые для медицинского изделия

Перечень материалов, которые содержит медицинское изделие приведен в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Список материалов изделия

№	Название материала	Содержание, %	Производитель
<i>Перечень материалов, использованных при изготовлении изделия</i>			
1	Нитрил-бутадиеновый каучуковый (NBR) латекс	99,98%	June Latex (Джун Латекс), Таиланд
2	Краситель голубой (BLUE): EBM3G (код производителя для готового пигмента 2985C)	0,02%	BLACK DIAMOND PIGMENTS (БЛЭК ДАЙМОНД ПИГМЕНТС), Австралия

3	Краситель розовый (<i>PINK</i>): AFT1H (код производителя для готового пигмента 7424C)	0,02%	BLACK DIAMOND PIGMENTS (БЛЭК ДАЙМОНД ПИГМЕНТС), Австралия
4	Краситель черный (<i>BLACK</i>): BBJ2U (код производителя для готового пигмента 2C)	0,02%	BLACK DIAMOND PIGMENTS (БЛЭК ДАЙМОНД ПИГМЕНТС), Австралия
3	Краситель синий (<i>DARK BLUE</i>): смесь двух красителей EBM3G/BBJ2U в соотношении 90:10 % (код производителя для готового пигмента 2367C)	0,02%	BLACK DIAMOND PIGMENTS (БЛЭК ДАЙМОНД ПИГМЕНТС), Австралия
6	Краситель темно-голубой (<i>DARK OCEAN BLUE</i>): смесь двух красителей HGT5G/BBJ2U в соотношении 90:10 % (код производителя для готового пигмента: 2172C)	0,02%	BLACK DIAMOND PIGMENTS (БЛЭК ДАЙМОНД ПИГМЕНТС), Австралия
7	Краситель фиолетовый (<i>VIOLET BLUE</i>): смесь двух красителей AFT1H/EBM3G в соотношении 50:50 % (код производителя для готового пигмента: 2114C)	0,02%	BLACK DIAMOND PIGMENTS (БЛЭК ДАЙМОНД ПИГМЕНТС), Австралия
Перечень упаковочных материалов для потребительской и транспортной упаковок			
8	Потребительская упаковка (дозатор) – двусторонняя бумага плотностью 120 г/м ²	-	Asia Media Studio Co., Ltd. (Азия Медиа Студио Ко., Лтд.), Таиланд
9	Транспортная упаковка – картонная коробка	-	Asia Media Studio Co., Ltd. (Азия Медиа Студио Ко., Лтд.), Таиланд

3 ОПИСАНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки подходят для ношения на любой руке (одинаковы для правой и левой руки). Форма: пальцы прямые, большой палец в одной плоскости с остальными пальцами, манжета закатана, текстурированы на пальцах. Доступны перчатки следующих размеров: XS, S, M, L, XL. Особенностью перчаток варианта исполнения High Risk является большая длина по сравнению с другими вариантами исполнения за счет удлиненной манжеты.

Внешний вид продукта: перчатки не должны иметь видимых повреждений и дыр, должны иметь перед использованием однородный цвет.

Перчатки соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям в соответствии с требованиями EN 455.

Эффективность и безопасность перчаток были подтверждены. Риски, связанные с использованием этих продуктов, приемлемы по сравнению с преимуществами для пациента и пользователя, если производитель получит благоприятные результаты теста на цитотоксичность в соответствии со стандартом 10993-5.

Производитель осуществляет постоянные наблюдения за рынком в рамках системы послепродажного наблюдения (PMS). Инциденты и жалобы собираются и включаются в клиническую оценку. Производитель оговаривает, что пересмотр клинической оценки проводится в случае изменения состояния технологии (обновление стандартов на конкретный продукт), изменений продукта или новых требований, касающихся продуктов. Собранные послепродажные данные затем включаются в

новую редакцию технической и эксплуатационной документации. Поэтому проведение дополнительных испытаний не считается необходимым.

3.1 Инструкция по надеванию-снятию медицинских перчаток:

- 1) Всегда мойте руки перед тем, как надеть перчатки, и каждый раз при использовании новой пары.
- 2) Достаньте перчатки из оригинальной упаковки.
- 3) Выберите перчатки в соответствии с задачей и размером. Ознакомьтесь перед применением с инструкцией по применению.
- 4) Прикасайтесь только к поверхности перчатки, соответствующей запястью, верхнему краю манжеты (см. рисунок 3.1).
- 5) Наденьте первую перчатку, просунув руку в отверстие и слегка потянув второй рукой.
- 6) Возьмите вторую перчатку голой рукой и касайтесь только поверхности перчатки, соответствующей запястью.
- 7) Чтобы не касаться кожи предплечья рукой в перчатке, поверните внешнюю поверхность перчатки, которую нужно надеть, на сложенные пальцы руки в перчатке так, чтобы она надежно удерживалась. Таким образом, можно надеть перчатку второй рукой, слегка потянув первой рукой в перчатке.

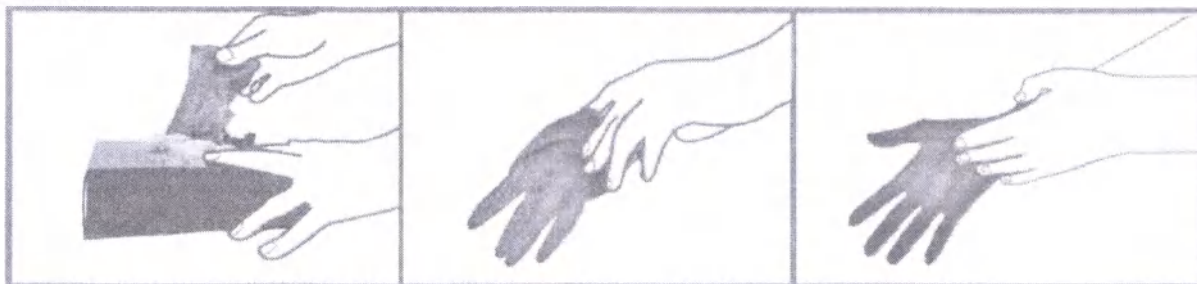


Рисунок 3.1 – Надевание медицинских перчаток

- 8) После надевания перчаток руки не должны касаться чего-либо, что не определено показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- 9) Смените перчатки перед выполнением другой задачи, чтобы избежать перекрестного заражения.
- 10) Возьмите за край манжеты на уровне запястья, чтобы снять ее, не касаясь кожи предплечья, и снимите перчатку с руки, позволяя перчатке вывернуться наизнанку.
- 11) Просуньте пальцы руки без перчатки внутрь между перчаткой и запястьем руки в перчатке. Снимите вторую перчатку, скатывая ее по руке.

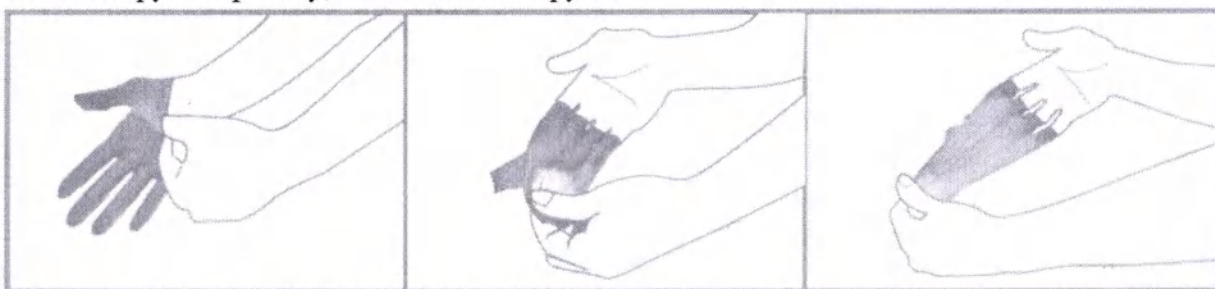


Рисунок 3.2 – Снятие медицинских перчаток

- 12) Если все сделано правильно, пользователь держит перчатки, вывернутые наружу, а загрязненная поверхность обеих перчаток находится внутри упаковки.
- 13) Утилизируйте снятые перчатки и тщательно вымойте руки в соответствии с применимыми гигиеническими стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ – Данное медицинское изделие не предназначено для использования в качестве химического барьера.

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА, КОНТРОЛЯ И ПРОВЕРКИ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Используя данное медицинское изделие, нужно пользоваться следующими правилами техники безопасности и следовать мерам предосторожности:

- Перчатки ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ только для одноразового использования.
- Перчатки следует беречь от механических повреждений.
- Перчатки следует хранить в сухом состоянии и избегать попадания солнечных лучей.
- Подбирать перчатки нужно в соответствии с типоразмером и определенной задачей.
- Запрещено использовать перчатки при обнаружении повреждений упаковки.
- Всегда мыть руки перед тем, как надеть перчатки, и каждый раз при использовании новой пары.
- После надевания перчаток руки не должны касаться чего-либо, что не определено показаниями к применению и условиями использования перчаток.
- Необходимо сменить перчатки перед выполнением другой задачи, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Использование перчаток по истечении срока годности ЗАПРЕЩЕНО!

Все материалы и компоненты, входящие в состав перчаток, нетоксичны. Медицинское изделие безопасно для использования. В случае возникновения аллергических реакций на материал медицинского изделия следует немедленно прекратить его применение.

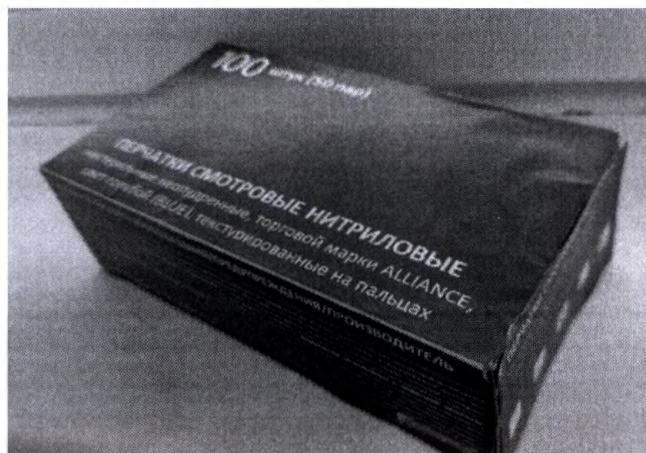
5 НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ, НА КОТОРЫЕ ССЫЛАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Medical Device Regulation (EU) 2017/745	ПОСТАНОВЛЕНИЕ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по медицинским устройствам
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
EN 455 -1/2/3/4	Перчатки медицинские одноразовые. Части 1-4.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 20417	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
ASTM D 7160	Стандартная практика определения срока годности медицинских перчаток
ASTM D 7161	Стандартная практика определения даты истечения срока годности в реальном времени
ASTM D 412	Стандартный метод испытаний вулканизированной резины и термопластических эластомеров - растяжение эластомеров - растяжение
ASTM D 573	Метод испытания резины на износ в воздушной печи
ASTM D 5151	Стандартный метод проверки для обнаружения отверстий в медицинских перчатках
ASTM D 6319	Стандартные спецификации нитриловых смесовых перчаток для медицинского применения
ASTM D 6124	Стандартный метод определения остаточной присыпки на медицинских перчатках

6 УПАКОВКА ИЗДЕЛИЯ

Перчатки упакованы в потребительскую и транспортную упаковки:

- по 100 шт. (50 пар) перчаток в потребительской упаковке (картонная коробка-дозатор) типоразмеров: XS, S, M, L;
- по 90 шт. (45 пар) перчаток в потребительской упаковке (картонная коробка-дозатор) типоразмера XL;
- по 10 шт. потребительских упаковок в транспортной упаковке (картонная коробка или транспортный контейнер).



для вариантов исполнения 1-6,
типоразмеры XS, S, M, L, XL



для варианта исполнения 7,
типоразмеры XS, S, M, L, XL

Рисунок 6.1 – Общий вид потребительской упаковки

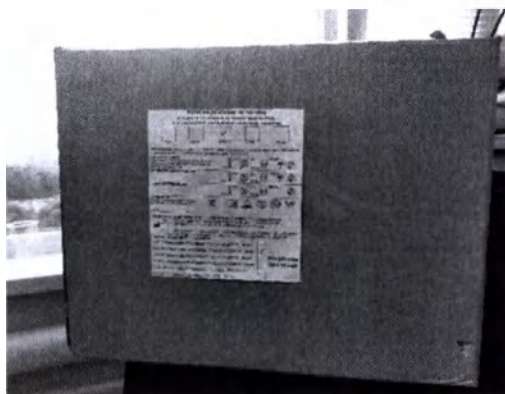


Рисунок 6.2 – Транспортная упаковка

Таблица 6.1 – Размеры упаковки (допустимое отклонение: $\pm 10\%$)

Вид упаковки	Размеры (ДхШхВ), мм
Потребительская упаковка	245x125x75
Транспортная упаковка	249x250x340

7 МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка медицинского изделия расположена на потребительской и транспортной упаковках.

7.1 Маркировка потребительской упаковки

Потребительская упаковка должна содержать следующую информацию:

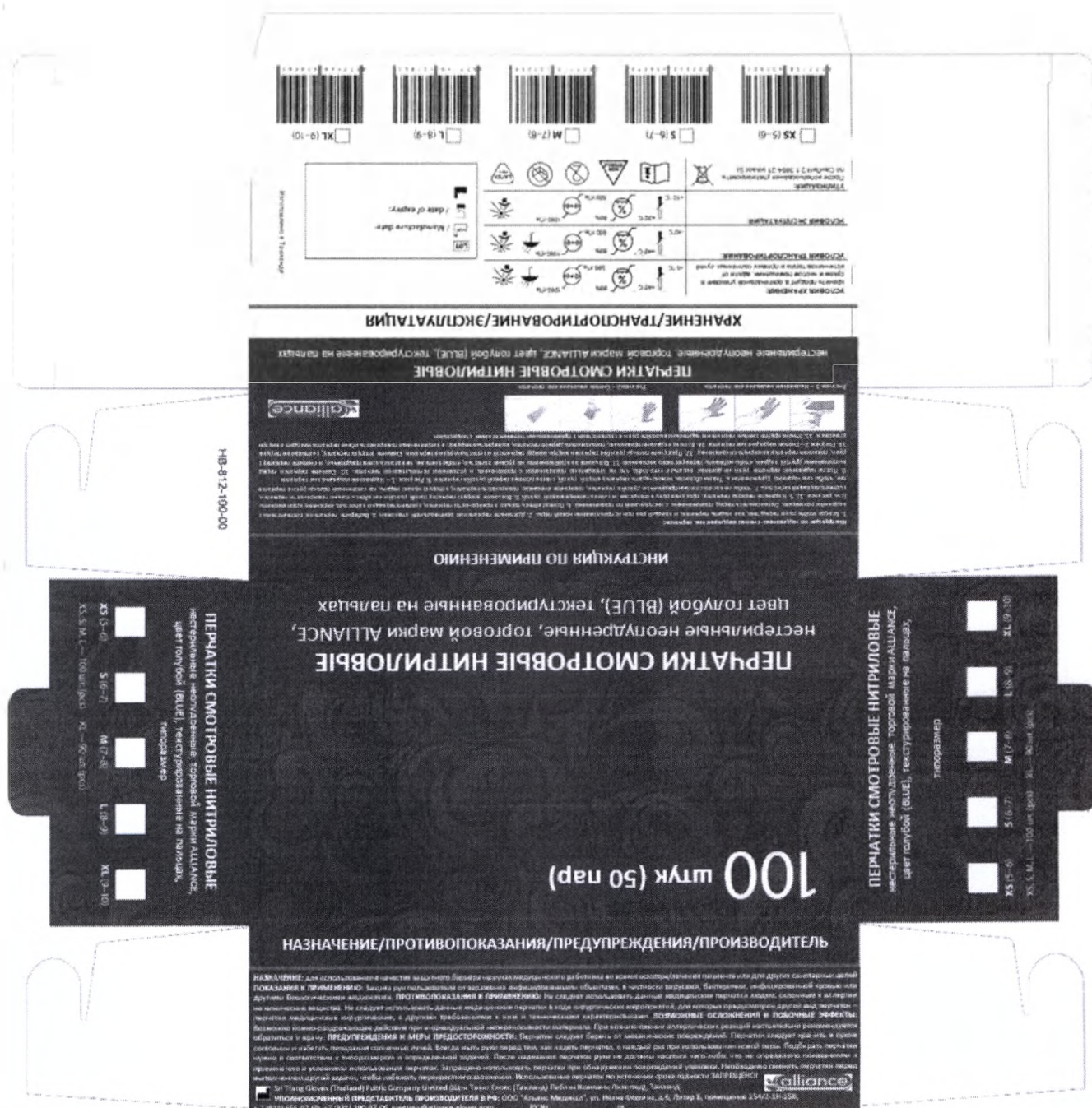
- название изделия;
- вариант исполнения изделия, включая наименование цвета на русском языке (в скобках на английском языке), «текстурированные на пальцах», типоразмер изделия (XS, S, M, L или XL);
- наименование производителя;
- указание места производства;
- количество штук перчаток (или пар);
- LOT (номер партии);
- дату производства;
- срок годности;
- условные обозначения;
- предупреждения;
- назначение медицинского изделия;
- краткую инструкцию по применению.

7.2 Маркировка транспортной упаковки

Транспортная упаковка должна содержать следующую информацию:

- название изделия;
- наименование производителя;
- указание места производства;
- LOT (номера партии);
- дату производства;
- срок годности;
- условные обозначения (значки маркировки).

Макет маркировки потребительской упаковки:
(на примере Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет голубой (BLUE), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L)



(на примере Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные с удлиненной манжетой High Risk, цвет синий (BLUE), текстурированные на пальцах, типоразмеров: XS, S, M, L, XL.)



Текст маркировки потребительской упаковки для вариантов исполнения 1-6, типоразмеры XS, S, M, L, XL :

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: Значите условия хранения в оригинальной упаковке в сухом и чистом месте. Не подвергать воздействию влаги и прямых солнечных лучей.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: Хранить при температуре от +5°C до +40°C, относительная влажность не более 80%.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: Хранить при температуре от +5°C до +40°C, относительная влажность не более 80%.	УТИЛИЗАЦИЯ: После использования не выбрасывать в мусорный бак. Утилизировать в соответствии с требованиями.		/ Manufacture date: / date of expiry: (МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА)
---	---	--	--	--	--

☐ XS (5-6)

☐ S (6-7)

☐ M (7-8)

☐ L (8-9)

☐ XL (9-10)

ХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ/ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Всегда мойте руки перед тем, как надеть перчатки, и каждый раз при использовании новой пары. 2. Достаньте перчатки из оригинальной упаковки. 3. Выберите перчатки в соответствии с задачей и размером. Ознакомьтесь перед применением с инструкцией по применению. 4. Прикасаться только к поверхности перчатки, соответствующей запястью, верхнему краю манжеты (см. рисунок .1). 5. Наденьте первую перчатку, просунув руку в отверстие и слегка потянув второй рукой. 6. Возьмите вторую перчатку голый рукой и касайтесь только поверхности перчатки, соответствующей запястью. 7. Чтобы не касаться кожи предплечья рукой в перчатке, поверните внешнюю поверхность перчатки, которую нужно надеть, на сложенные пальцы руки в перчатке так, чтобы она надежно удерживалась. Таким образом, можно надеть перчатку второй рукой, слегка потянув первой рукой в перчатке. 8. Рисунок .1 – Надевание медицинских перчаток 9. После надевания перчаток руки не должны касаться чего-либо, что не определено показаниями к применению и условиями использования перчаток. 10. Смените перчатки перед выполнением другой задачи, чтобы избежать перекрестного заражения. 11. Возьмите за край манжеты на уровне запястья, чтобы снять ее, не касаясь кожи предплечья, и снимите перчатку с руки, позволяя перчатке вывернуться наизнанку. 12. Просуньте пальцы руки без перчатки внутрь между перчаткой и запястьем руки в перчатке. Снимите вторую перчатку, скатывая ее по руке. 13. Рисунок 2 – Снятие медицинских перчаток 14. Если все сделано правильно, пользователь держит перчатки, вывернутые наружу, а загрязненная поверхность обеих перчаток находится внутри упаковки. 15. Утилизируйте снятые перчатки и тщательно вымойте руки в соответствии с применимыми гигиеническими стандартами.

Полный текст инструкции размещен: www.alliance-medical.ru



Рисунок 1 – Надевание медицинских перчаток



Рисунок 2 – Снятие медицинских перчаток

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE, цвет ____ (____), текстурированные на пальцах типоразмер:				
XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
10 x 100 штук (10 x 50 пар) для типоразмеров XS, S, M, L 10 x 90 штук (10 x 45 пар) для типоразмера XL				

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ

нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE,
цвет ____ (____), текстурированные на пальцах

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE, цвет ____ (____), текстурированные на пальцах типоразмер:				
XS (5-6)	S (6-7)	M (7-8)	L (8-9)	XL (9-10)
10 x 100 штук (10 x 50 пар) для типоразмеров XS, S, M, L 10 x 90 штук (10 x 45 пар) для типоразмера XL				

НАЗНАЧЕНИЕ/ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НАЗНАЧЕНИЕ: для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Защита рук пользователя от заражения инфицированными объектами, в частности вирусами, бактериями, инфицированной кровью или другими биологическими жидкостями. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Не следует использовать данные медицинские перчатки людям, склонным к аллергии на химические вещества. Не следует использовать данные медицинские перчатки в ходе хирургических мероприятий, для которых предусмотрен другой вид перчаток – перчатки медицинские хирургические, с другими требованиями к ним и техническими характеристиками. **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:** Возможно кожно-раздражающее действие при индивидуальной непереносимости материала. При возникновении аллергических реакций настоятельно рекомендуется обратиться к врачу. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Перчатки следует беречь от механических повреждений. Перчатки следует хранить в сухом состоянии и избегать попадания солнечных лучей. Всегда мыть руки перед тем, как надеть перчатки, и каждый раз при использовании новой пары. Подбирать перчатки нужно в соответствии с типоразмером и определенной задачей. После надевания перчаток руки не должны касаться чего-либо, что не определено показаниями к применению и условиями использования перчаток. Запрещено использовать перчатки при обнаружении повреждений упаковки. Необходимо сменить перчатки перед выполнением другой задачи, чтобы избежать перекрестного заражения. Использование перчаток по истечении срока годности ЗАПРЕЩЕНО! В случае возникновения аллергических реакций на материал медицинского изделия следует немедленно прекратить его применение.

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

(Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед), Таиланд

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

ООО "Альянс Медикал", 194356, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Шушарово-Озерки, пр-кт Энгельса д. 126, к.1, литера А, кв. 121, тел. 8 (800) 700-71-61, info@alliance-gloves.com,
www.alliance-medical.ru

РУ № _____ от _____

Текст маркировки потребительской упаковки для варианта исполнения 7:
Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные с удлиненной манжетой High Risk, цвет синий (BLUE), текстурированные на пальцах, типоразмеров: S, M, L, XL.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: хранить в сухом и защищенном от света месте в оригинальной упаковке вдали от источников тепла и химических веществ. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:		УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ:		УТИЛИЗАЦИЯ: После использования утилизируйте в соответствии с требованиями к утилизации. 	ИСТОЧНИК ПРОИЗВОДСТВА:
XS (5-6) S (6-7) M (7-8) L (8-9) XL (9-10)					

ХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ/ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Всегда мойте руки перед тем, как надеть перчатки, и каждый раз при использовании новой пары. 2. Достаньте перчатки из оригинальной упаковки. 3. Выберите перчатки в соответствии с задачей и размером. Ознакомьтесь перед применением с инструкцией по применению. 4. Прикасаться только к поверхности перчатки, соответствующей запястью, верхнему краю манжеты (см. рисунок 1). 5. Наденьте первую перчатку, просунув руку в отверстие и слегка потянув второй рукой. 6. Возьмите вторую перчатку голый рукой и касайтесь только поверхности перчатки, соответствующей запястью. 7. Чтобы не касаться кожи предплечья рукой в перчатке, поверните внешнюю поверхность перчатки, которую нужно надеть, на сложенные пальцы руки в перчатке так, чтобы она надежно удерживалась. Таким образом, можно надеть перчатку второй рукой, слегка потянув первой рукой в перчатке. 8. Рисунок 1 – Надевание медицинских перчаток. 9. После надевания перчаток руки не должны касаться чего-либо, что не определено показаниями к применению и условиями использования перчаток. 10. Смените перчатки перед выполнением другой задачи, чтобы избежать перекрестного заражения. 11. Возьмите за край манжеты на уровне запястья, чтобы снять ее, не касаясь кожи предплечья, и снимите перчатку с руки, позволяя перчатке вывернуться наизнанку. 12. Просуньте пальцы руки без перчатки внутрь между перчаткой и запястьем руки в перчатке. Снимите вторую перчатку, скатывая ее по руке. 13. Рисунок 2 – Снятие медицинских перчаток. 14. Если все сделано правильно, пользователь держит перчатки, вывернутые наружу, а загрязненная поверхность обеих перчаток находится внутри упаковки. 15. Утилизируйте снятые перчатки и тщательно вымойте руки в соответствии с применимыми гигиеническими стандартами.

Полный текст инструкции размещен: www.alliance-medical.ru



Рисунок 1 – Надевание медицинских перчаток

Рисунок 2 – Снятие медицинских перчаток

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE, с удлиненной манжетой HIGH RISK цвет синий (BLUE), текстурированные на пальцах типоразмер:			
S	M	L	XL
6-7	7-8	8-9	9-10
10 x 100 штук (10 x 50 пар) для типоразмеров S, M, L 10 x 90 штук (10 x 45 пар) для типоразмера XL			

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ

нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE, с удлиненной манжетой

HIGH RISK

цвет синий (BLUE), текстурированные на пальцах

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE, с удлиненной манжетой HIGH RISK цвет синий (BLUE), текстурированные на пальцах типоразмер:			
S	M	L	XL
6-7	7-8	8-9	9-10
10 x 100 штук (10 x 50 пар) для типоразмеров S, M, L 10 x 90 штук (10 x 45 пар) для типоразмера XL			

НАЗНАЧЕНИЕ/ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

НАЗНАЧЕНИЕ: для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Защита рук пользователя от заражения инфицированными объектами, в частности вирусами, бактериями, инфицированной кровью или другими биологическими жидкостями. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:** Не следует использовать данные медицинские перчатки людям, склонным к аллергии на химические вещества. Не следует использовать данные медицинские перчатки в ходе хирургических мероприятий, для которых предусмотрен другой вид перчаток – перчатки медицинские хирургические, с другими требованиями к ним и техническими характеристиками. **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:** Возможно кожно-раздражающее действие при индивидуальной непереносимости материала. При возникновении аллергических реакций настоятельно рекомендуется обратиться к врачу. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Перчатки следует беречь от механических повреждений. Перчатки следует хранить в сухом состоянии и избегать попадания солнечных лучей. Всегда мойте руки перед тем, как надеть перчатки, и каждый раз при использовании новой пары. Подбирать перчатки нужно в соответствии с типоразмером и определенной задачей. После надевания перчаток руки не должны касаться чего-либо, что не определено показаниями к применению и условиями использования перчаток. Запрещено использовать перчатки при обнаружении повреждений упаковки. Необходимо сменить перчатки перед выполнением другой задачи, чтобы избежать перекрестного заражения. Использование перчаток по истечении срока годности ЗАПРЕЩЕНО! В случае возникновения аллергических реакций на материал медицинского изделия следует немедленно прекратить его применение.

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited

(Шри Транг Гловс (Таиланд) Паблик Компани Лимитед), Таиланд

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ:

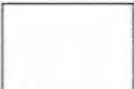
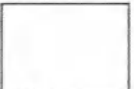
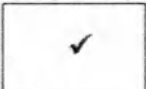
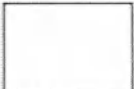
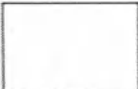
ООО "Альянс Медикал", 194356, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Шувазово-

Озерки, пр-кт Энгельса д. 126, к.1, литера А, кв. 121, тел. 8 (800) 700-71-61, info@alliance-gloves.com

РУ № _____ от _____

Макет маркировки транспортной упаковки

(на примере Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, цвет голубой (BLUE), текстурированные на пальцах, типоразмер М)

ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ НИТРИЛОВЫЕ НЕОПУДРЕННЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ, ТОРГОВОЙ МАРКИ ALLIANCE вариант исполнения: Перчатки смотровые нитриловые нестерильные неопудренные, торговой марки ALLIANCE, цвет голубой (BLUE), текстурированные на пальцах, типоразмер:				
 XS (5-6)	 XS (6-7)	 M (7-8)	 L (8-9)	 XL (9-10)
НАЗНАЧЕНИЕ: для использования в качестве защитного барьера на руках медицинского работника во время осмотра/лечения пациента или для других санитарных целей УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: хранить продукт в оригинальной упаковке в сухом и чистом помещении, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей				
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ: +5 °C +40 °C 80% 500 гПа 1080 гПа ☔ ☀				
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ: +10 °C +35 °C 80% 500 гПа 1080 гПа ☔ ☀				
УТИЛИЗАЦИЯ: После использования утилизировать по СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).				
РУ № _____ от _____      				
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ: ООО "Альянс Медикал", 194356, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Шувалово-Озерки, пр-кт Энгельса, д. 126, к. 1, литера А, кв. 121 тел. 8 (800) 700-71-61, info@alliance-gloves.com				
Место производства:				
1) No.110 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд 2) No.109/2 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд 3) No.352 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд 4) No.110/3 Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230, Таиланд 5) No.189, Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani 84160, Таиланд 6) No.85 Moo 6, Khuan Thani, Kantang, Trang 92110, Таиланд 7) 110/19 Ban Khao Mai Daeng, Moo 7, Phlai Wat, Kanchanadit, Surat Thani 84160, Таиланд 8) 207/1 Padang Besa Road, Sadao, Sadao, Songkhla 90120, Таиланд 9) 88/8 Moo3, Samnak Kham, Sadao, Songkhla 90320, Таиланд 10) 88/8, Moo 11, Khao Chai Rat, Pathio, Chumphon 86210, Таиланд				10 x 100 штук (10 x 50 пар) для типоразмеров XS, S, M, L 10 x 90 штук (10 x 45 пар) для типоразмера XL

7.3 Условные обозначения (значки маркировки)

Таблица 7.1 – Значки маркировки, применяемые для маркировки изделия

	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель медицинского изделия
	Дата производства
	Использовать до _____
	Номер партии
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	НЕ содержит натурального каучукового латекса
	Особая утилизация.

8 УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки: температура воздуха от минус 40 °С до 40 °С при относительной влажности не более 80 % (без конденсации) и атмосферном давлении 500-1060 гПа вдали от прямых солнечных лучей. Товар транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта.

Условия хранения: хранить продукт в оригинальной упаковке в сухом и чистом помещении, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок годности указан на упаковке продукта. Температура воздуха от 5 °С до 40 °С при атмосферном давлении 500-1060 гПа и относительной влажности ниже 80 % (без конденсации).

Условия эксплуатации: температура воздуха от 10 °С до 35 °С, при относительной влажности до 80 % и атмосферном давлении 500-1060 гПа вдали от прямых солнечных лучей.

9 СРОК ГОДНОСТИ И ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет.

Дата выпуска и срок годности (сохраняемости) должны быть указаны на потребительской упаковке, согласно п.7 настоящего документа.

Перчатки не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Перчатки не содержат лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Перчатки нестерильные и не предназначены для стерилизации или дезинфекции.

Изделие является одноразовым и не требует какого-либо обслуживания.

Перед началом эксплуатации медицинского изделия необходимо внимательно осмотреть потребительскую упаковку (дозатор) и само изделие на предмет повреждения при транспортировке и брака.

Использовать изделие нужно согласно п.3 настоящего документа.

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать

Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО "Альянс Медикал" (Общество с ограниченной ответственностью "Альянс Медикал"), 194356, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. Муниципальный округ Шувалово-Озерки, пр-кт Энгельса д. 126, к.1, литер А, кв. 121, тел. 8 (800) 700-71-61, info@alliance-gloves.com

10 ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Перчатки, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства и принятыми нормативными документами для медицинских отходов класса Б.

Перчатки с истекшим сроком годности, в соответствии с их целевым применением не имеющие потенциально опасные загрязнения, не загрязненные кровью и/или другими биологическими субстанциями, относятся к медицинским отходам класса А и могут быть утилизированы как твердые бытовые отходы.

УТВЕРЖДАЮ:

Имя: г-жа Танаван Сангиамсак
Должность: Уполномоченный директор

Подпись: /подпись/

Имя: г-н Чиа Чи Пинь
Должность: Уполномоченный директор

Подпись: /подпись/

ПЕЧАТЬ

Дата: 30 октября 2023 г.

/печать/: Шри Транг Главз (Таиланд)
Паблик Компани Лимитед

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

**Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные,
торговой марки ALLIANCE,
в вариантах исполнения**

производства

Шри Транг Главз (Таиланд) Паблик Компани Лимитед

версия 4/2023

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Я, **Тулапорн Шриярб**, адвокат по нотариальным делам, регистрационный номер 6906/2558, должным образом зарегистрированный в Юридическом совете Таиланда, настоящим удостоверяю, что:

Подписи, стоящие на прилагаемом оригинальном титульном листе Инструкции по применению медицинского изделия "Перчатки смотровые нитриловые неопудренные нестерильные, торговой марки ALLIANCE, в вариантах исполнения, производства Шри Транг Главз (Таиланд) Паблик Компани Лимитед (далее "**Компания**"), поставленные 30 октября 2023 года, являются подлинными подписями **г-жи Танаван Са-Нгиамсак и г-на Чиа Чи Пинга**, Уполномоченных директоров Компании, которые представили достаточные доказательства своих полномочий для подписания указанного документа от имени Компании.

Выдано 7 ноября 2023 года в Бангкоке, Королевство Таиланд

Подпись /подпись/
(г-жа Тулапорн Шриярб)
Адвокат по нотариальным делам

/Наклейка с тиснением/:
Адвокат по нотариальным делам
Член Юридического совета Таиланда

/Круглая печать/:
Адвокат по нотариальным делам
Член Юридического совета Таиланда

/Штамп/:
Рег. № 6906/2558
Срок полномочий истекает
Дата: 13 декабря 2023 г.

Данная документация содержит 26 листов

УТВЕРЖДАЮ:

Имя: г-жа Танаван Сангиамсак
Должность: Уполномоченный директор

Подпись: /подпись/

Имя: г-н Чиа Чи Пинь
Должность: Уполномоченный директор

Подпись: /подпись/

/печать/: Шри Транг Главз (Таиланд)
Паблик Компани Лимитед

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Шестнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Каратаева Адима Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кукор Александры Борисовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 48/398-11/08-2024-1-153

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Каратаева А. И.



Итого в настоящем документе
29 тысяч девятьсот
Нотариус: 