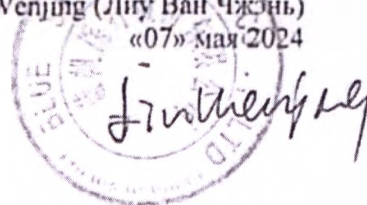


Blue Sail+
帆医疗

«I certify»
«Утверждаю»
Chief Executive Officer
Генеральный директор
Blue Sail Medical Co., Ltd.
(Блу Сейл Медикал Ко., Лтд)
Liu Wenjing (Лйу Ван Чжэнь)
«07» мая 2024



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные
COHO®



2024

версия 1.0



Оглавление

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2.	СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ и УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	3
3.	ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
	Назначение медицинского изделия:	3
	Предполагаемый пользователь:	3
	Целевая группа или группы пациентов:	3
	Кратность применения:	4
	Показания и противопоказания к применению:.....	4
	Потенциальные осложнения:	4
	Особые предупреждения и предостережения:	4
	Меры предосторожности:.....	4
4.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	4
	Условия эксплуатации:	4
	Условия хранения:	4
	Условия транспортировки:	5
5.	ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
6.	ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	5
7.	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ	9
8.	КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ.....	9
9.	РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	10
10.	ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	10
11.	СТЕРИЛЬНОСТЬ	11
12.	ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	11
13.	ГАРАНТИИ, СРОК ГОДНОСТИ / СРОК СЛУЖБЫ	11
14.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	11
15.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ.....	11
16.	РЕКЛАМАЦИЯ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные СОХО®

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Blue) СОХО®, размеры: XS, S, M, L, XL
2. Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Violet Blue) СОХО®, размеры: XS, S, M, L, XL
3. Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Cobalt Blue) СОХО®, размеры: XS, S, M, L, XL
4. Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (White) СОХО®, размеры: XS, S, M, L, XL
5. Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Black) СОХО®, размеры: XS, S, M, L, XL

II. Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Разработчик	Blue Sail Medical Co., Ltd. (Блу Сейл Медикал Ко., Лтд) No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong, China 0533-7871087 sales@bluesail.cn
Производитель	Blue Sail Medical Co., Ltd. (Блу Сейл Медикал Ко., Лтд) No.21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo, Shandong, China 0533-7871087 sales@bluesail.cn
Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДКОНСАЛТ» (ООО «РУСМЕДКОНСАЛТ») 119421, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Обручевский, пр-кт Ленинский, д. 105, к. 1, кв. 2 Телефон: 8 (966) 344 12 62 e-mail: info@rusmedkonsalt.ru

3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия:

Изделие представляет собой одноразовый продукт, предназначенный для медицинских целей, которое надевается на руку врача для предотвращения загрязнения между пациентом и врачом.

Предполагаемый пользователь:

Медицинские работники или любые эксперты должны использовать перчатки в качестве защитного барьера от загрязняющих материалов.

Целевая группа или группы пациентов:

Медицинские работники или любые эксперты в больнице, стоматологической клинике, на дому или в других чрезвычайных ситуациях.

Кратность применения:

Нестерильные медицинские изделия однократного применения.

Показания и противопоказания к применению:

Показания:

Перчатки применяются при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения, а также предназначены для использования при работе с зараженными медицинскими материалами

Противопоказания:

Перчатки противопоказаны для лиц с известной чувствительностью и/или аллергией на изделие или любой из его компонентов.

Потенциальные осложнения:

Аллергические реакции

Особые предупреждения и предостережения:

1. Выбрасывайте перчатки в случае их повреждений или изменений характеристик, которые могут повлиять на безопасность.
2. Эти перчатки могут быть проколоты или порваны при неправильном надевании или при контакте с острыми ногтями или такими предметами, как кольца на пальцах и т.д.
3. Перчатки для осмотра не предназначены для прямого воздействия агрессивных химикатов, продуктов нефтепереработки и минерального масла, в таких случаях рекомендуется использование тяжелых или промышленных перчаток.
4. Перед надеванием внимательно осмотрите перчатки на предмет проколов и порезов.
5. Не использовать, не обрабатывать и повторно.

Меры предосторожности:

- Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук.
- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток.
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера.
- Недопустимо повторное использование перчаток.
- Не использовать перчатки после истечения срока годности.
- Не использовать перчатки, если у пациента или исследователя проявляется индивидуальная аллергическая чувствительность на материал перчаток

4. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации:

Медицинское изделие применяется в лечебных учреждениях и домашних условиях с соблюдением следующих параметров:

Температура воздуха от +5 до +35°C при относительной влажности от 35% до 60% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500-1060 гПа.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Для одноразового использования.

Условия хранения:

Перчатки хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих

проветриваемых помещениях при температуре от 0 до +40°C и относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 - 1060 гПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

В процессе хранения перчатки должны быть защищены от прямого попадания солнечных лучей и люминесцентного освещения; атмосферных воздействий; непосредственного контакта с металлами, такими как медь, марганец, железо; не должны подвергаться воздействию озона, масел, бензина, керосина и других веществ, разрушающих латекс.

Условия транспортировки:

Условия транспортирования: температура воздуха от 0 до +25°C при относительной влажности не выше 85% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500-1060 гПа.

Транспортирование перчаток, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре, и правил перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Распаковывать перчатки после транспортирования при минусовых температурах следует, выдержав их в упаковке в течение суток при температуре хранения.

5. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

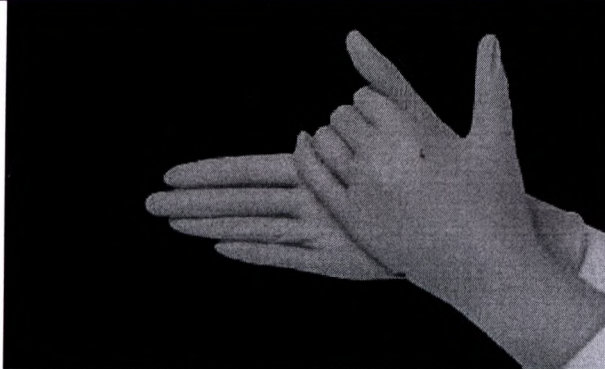
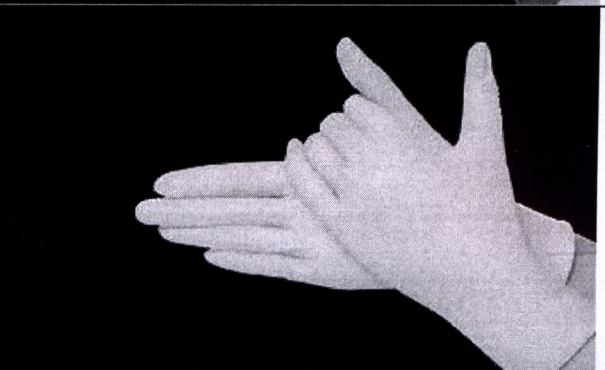
Нестерильное изделие из нитрила, предназначенное в качестве защитного барьера при ношении на руках медицинских работников во время обследования/лечения пациентов или для других санитарных целей; внутренняя поверхность перчаток неопудренная не покрыта порошком и не содержит антимикробных веществ/материалов. Это изделие используется главным образом в качестве двустороннего барьера для защиты пациента/персонала от загрязнений и риска возникновения аллергии на латекс. Они должны соответствующими характеристиками в отношении тактильности и удобства применения, а также обеспечивать соответствующие физические свойства (например, прочность на разрыв, устойчивость к проколам, эластичность) и однородность размеров (т.е. постоянство размеров). Это одноразовое изделие.

Одноразовые перчатки – это средства индивидуальной защиты, которые используются для защиты владельца и/или пациента от распространения инфекции или заболеваний во время медицинских процедур и обследований. Нитриловые перчатки неопудренные являются частью стратегии инфекционного контроля. Данные перчатки – это один из видов медицинских перчаток, изготовленных из нитрила, нестерильных, предназначенных для одноразового применения и отнесенных к устройствам класса I. Кроме того, пользователь должен выбрать правильный размер, прежде чем надевать перчатки.

6. ВНЕШНИЙ ВИД И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид изделия:

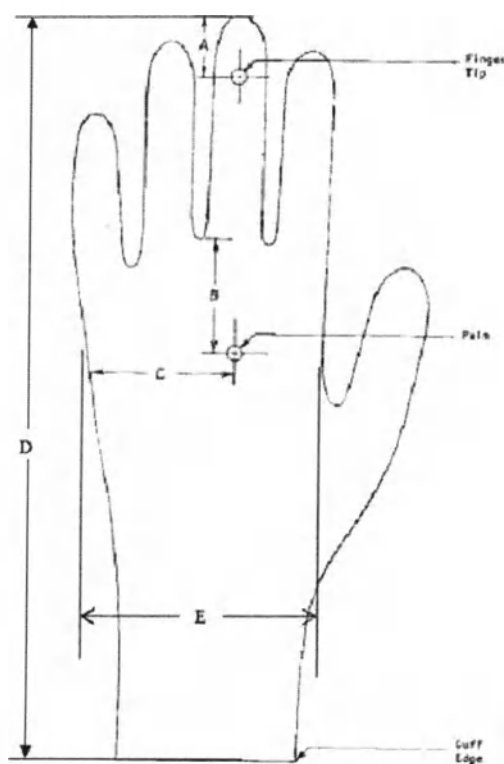
Наименование компонента	Фото
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Blue) COXO®, размеры: XS, S, M, L, XL Далее по тексту – Перчатки (Blue)	

Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Violet Blue) COXO®, размеры: XS, S, M, L, XL Далее по тексту – Перчатки (Violet Blue)	
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Cobalt Blue) COXO®, размеры: XS, S, M, L, XL Далее по тексту – Перчатки (Cobalt Blue)	
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (White) COXO®, размеры: XS, S, M, L, XL Далее по тексту – Перчатки (White)	
Перчатки медицинские смотровые нитриловые одноразовые нестерильные неопудренные (Black) COXO®, размеры: XS, S, M, L, XL Далее по тексту – Перчатки (Black)	

Техническое описание изделия:

Параметр	Варианты исполнения				
	Перчатки (Blue)	Перчатки (Violet Blue)	Перчатки (Cobalt Blue)	Перчатки (White)	Перчатки (Black)
Размер	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Тип (в зависимости от материала)	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс	Нитрильный латекс
Конструкция	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик	Перчатки пятипалые, бесшовные. Манжета перчатки закатана в венчик
текстурный рисунок/ гладкая	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев	Текстурный рисунок на кончиках пальцев
опудренные/ неопудренные	неопудренные	неопудренные	неопудренные	неопудренные	неопудренные
Обработка поверхности	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация	Хлоринация
Содержание остаточного опудривающего вещества, мг/перчатка, не более	2	2	2	2	2
Окрашивание/цвет	Синий	Фиолетово-синий	Синий кобальт	Белый	Черный

Габаритные характеристики изделия:



1. Место измерения толщины

Расстояние:	мм
A	13+/-13
B	33+/-5
C	48+/-9, (Примечание 1)

Примечание 1. Размер C определяет приблизительный центр ладони с учетом размера перчаток

2. Место измерения длины

Расстояние:	мм
D	От конца второго пальца до наружного края манжеты.

3. Место измерения ширины

Расстояние:	мм
E	Измеряется на уровне между основанием указательного пальца и основанием большого пальца.

Характеристики	XS	S	M	L	XL
Ширина (+/- 10 мм)	70	80	95	110	≥ 110
Длина (мин., мм)	240	240	240	240	240
Толщина пальца (+/-0,03, мм)	0,05				
Толщина ладони (+/-0,03, мм)	0,08				
Толщина венчика перчатки, мм*	от 1,2 до 1,7 мм				
Предел прочности на разрыв (среднее значение, Н)	3,6 (до старения), 3,6 (после испытания с нагрузкой)				
Предел прочности (мин., МПа)	14 (до старения), 14 (после испытания с нагрузкой)				
Предельное удлинение (мин., %)	500 (до старения), 400 (после испытания с нагрузкой)				
Размерная серия (средняя)	3,0 г ± 0,3		3,5 г ± 0,3	4,5 г ± 0,3	

*указана толщина одной стенки

Требования к характеристикам:

Характеристики	Сопутствующие дефекты	Уровень проверки	AQL (приемл. уров. кач.)
Отсутствие отверстий	Отверстия	G-1	1,5
Размеры	Ширина, длина и толщина	S -2	4,0
Физические свойства	До старения, после ускоренного старения	S -2	4,0
Количество порошка	Превышает рекомендуемый	N=2	2 мг/шт.

	максимальный предел		
--	---------------------	--	--

7. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Материалы

Материал/компонент	Краткое описание материала/компонента	Процентное содержание, %
Синтетический нитриловый латекс Производства Blue Sail Medical Co., Ltd., Китай	(сополимер акрилонитрила, бутадиена, метилакриловой кислоты CAS № 9010-81-5, вода 7732-18-5)	96,97
Оксид цинка (ZnO)	Активирующий агент CAS № 1314-13-2	0,51
Сера (S)	Вулканизирующий агент CAS № 7704-34-9	0,51
Диоксид титана (TiO ₂)	Отбеливающий агент CAS № 13463-67-7	0,81
Дибутилдитиокарбамат цинка (CAS № 136-23-2)	Ускоритель Дибутилдитиокарбамат цинка, CAS № 136-23-2 Минеральное масло 8042-47-5	0,34
Диэтилдитиокарбамат цинка (CAS № 14324-55-1)		
Гидроксид калия	Стабилизатор CAS № 1310-58-3	0,56
4-метил-фенол (CAS 68610-51-5)	Ингибитор окисления	0,26
Ниже представлены пигменты, используемые для перчаток: Для синего цвета: фталоцианиновый синий пигмент CAS 147-14-8 Для белого цвета: Белый пигмент CAS 13463-67-7 Для черного цвета: Черный пигмент CAS 1333-86-4 Для фиолетово-синего цвета: Фиолетово-синий пигмент CAS 6358-30-1 Для кобальтового синего цвета: Пигмент фталоцианиновый синий CAS 147-14-8 и белый CAS 13463-67-7	пигмент	0,04

Кратковременный контакт с кожей человека.

Хлор используется в процессе хлорной обработки перчаток (CAS №7782-50-5).

Диспенсер для перчаток изготовлен из картона.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Перчатки поставляются в диспенсере (100 шт. перчаток в диспенсере)

Каждая транспортная упаковка содержит:

10 диспенсеров по 100 перчаток для размеров XS, S, M, L, XL;

Инструкция по применению изделия вложена в каждую транспортную упаковку

9. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

	Штрих – код
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
	Производитель
	Не стерильно
	Не содержит латекс
	Нетоксичный материал
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до

10. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перчатки являются изделием одноразового применения. Использованные перчатки следует рассматривать как биологически опасные и удалять в отходы в соответствии с правилами предприятия в отношении загрязненных предметов при утилизации.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 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.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие поставляется нестерильным, предназначено для однократного применения. Повторное применение запрещено.

12. ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕМОНТ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

13. ГАРАНТИИ, СРОК ГОДНОСТИ / СРОК СЛУЖБЫ

Производитель гарантирует соответствие перчаток заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Срок годности после даты изготовления изделий составляет 5 лет.

14. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при соблюдении условий по транспортировке, хранении и использовании, не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. МЕЖДУНАРОДНЫЕ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

EN 455-1: 2020. Перчатки медицинские одноразового применения. Часть 1. Требования и проверка на отсутствие отверстий.

EN455-2:2015. Медицинские перчатки одноразового применения. Часть 2. Требования и испытания на физические характеристики.

EN455-3 2015. Медицинские перчатки одноразового применения. Часть 3. Требования и испытания для биологической оценки.

EN455-4:2009. Медицинские перчатки одноразового применения. Часть 4. Требования и испытания для определения срока годности.

EN ISO 374-1:2016. Перчатки защитные от опасных химикатов и микроорганизмов. Часть 1. Терминология и требования к характеристикам в отношении химических рисков.

EN374-2: 2014. Защитные перчатки от опасных химикатов и микроорганизмов. Часть 2. Определение устойчивости к проникновению.

EN16523-1:2015. Определение устойчивости материала к проникновению химикатов. Часть 1. Проникновение жидких химикатов в условиях постоянного контакта.

EN374-4:2013. Определение устойчивости перчаток к ухудшению характеристик.

EN ISO 374-5:2016. Перчатки защитные от опасных химикатов и микроорганизмов. Часть 5. Терминология и требования к эффективности в отношении риска, связанного с микроорганизмами (ISO 374-5:2016)

EN420: 2003+A1:2009. Защитные перчатки. Общие требования и методы испытаний.
EN1041:2008+A1:2013. Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования.

EN ISO15223-1:2012. Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий. Маркировка и информация, которая должна быть предоставлена. Часть 1. Общие требования

EN ISO14971:2019. Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1. Использование проектирования с учетом удобства применения по отношению к медицинским изделиям

EN ISO 13485:2016. Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования.

Стандарт ISO 10993-1:2018. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.

Стандарт ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания для определения цитотоксичности in vitro.

ISO 10993-10:2013. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2020. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «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»;

МУ 1.1.037-95. Биотестирование продукции из полимерных и других материалов;

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

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

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 2.3.3.052-96 «Санитарно-химическое исследование изделий из полистирола и сополимеров стирола»

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель	Общество с ограниченной ответственностью «РУСМЕДКОНСАЛТ» (ООО «РУСМЕДКОНСАЛТ») 119421, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Обручевский, пр-кт Ленинский, д. 105, к. 1, кв. 2 Телефон: 8 (966) 344 12 62 e-mail: info@rusmedkonsalt.ru
---	--

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

/ QR-код/
243700B0/013082
№ -

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать БЛУ СЕЙЛ МЕДИКАЛ КО., ЛТД.
(BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

/Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
СЕРТИФИКАЦИЯ Китайский
комитет содействия развитию
международной торговли (7)/

/Подпись/

Подпись
уполномоченного лица: Ю Янин

Дата: 26 августа 2024 г.

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

/Печать: Блу Сейл Медикал Ко., Лтд. (Blue Sail Medical Co., Ltd)/ --

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-28-1120
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of V. K. Korsik]



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature of the notary]