

«APPROVE»

QA Depatment Manager

(position)

Robin Liu

(name)

(signature)

Stamp

07.04.2023



Operation manual

Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile
disposable textured in implementations

2023

Content

1. Introduction.....	3
2. Information on the developer and manufacturer of the medical device.....	3
3. Information on the manufacturer's authorized representative	3
5. Intended Use	4
6. Indications.....	4
7. Contraindications.....	4
8. Side effects	4
9. Scope of application	4
10. Main specifications.....	5
11. Scope of supply	6
12. Precautions	8
13. Cleaning And Disinfection	8
14. Maintenance	8
15. Conditions of storage, operation and transportation	9
16. Shelf life of the medical device.....	9
17. Labeling.....	10
18. Packaging.....	12
19. Environmental safety requirements.....	12
20. Disposal	12
21. Manufacturer's warranty.....	13
22. List of international and national standards applied by the manufacturer of the medical device to which the medical device complies	

1. Introduction

ATTENTION! For safety when using "Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured" (hereinafter: **Disposable Nitrile Examination Gloves**), all users must carefully read these Operating manual before using the product. The operating manual is compiled to familiarize the user with the design of the medical device, its functions, as well as to describe the conditions and rules of operation. The operating manual is intended for healthcare specialists.

- Always follow this operating manual.
- Keep the operating manual in the immediate vicinity of the product.

2. Information on the developer and manufacturer of the medical device

Blue Sail Medical Co., Ltd

Address: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, China

No. 21, Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, China

Phone number: 0086 533 7871217

E-mail: sales@bluesail.cn

3. Information on the manufacturer's authorized representative

Limited Liability Company "Torgovyi Dom EVRAZIYA" (OOO (LLC) "TDE").

Address: 125080, Moscow, Volokolamskoe highway, building 2, floor 23, room I, office 6. I, office 6

Phone number: +7 (495) 981 9440

+7 (495) 973 9836

E-mail: info@mediok.ru

4. Name of medical device

Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in implementation (hereinafter: mediOk gloves).

5. Intended Use

Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in implementation are designed for disposable during medical research, diagnostic and therapeutic procedures to protect the patient and the researcher from mutual contamination.

6. Indications

MediOk gloves are designed for disposable for medical purposes by being placed on the physician's hand to prevent contamination between patient and physician.

7. Contraindications

People with an established sensitivity or allergic reaction to the product or its components.

8. Side effects

Potential allergic reactions to the product and its components.

9. Scope of application

This medical device can be used by medical personnel in medical centers, hospital wards, clinics.

10. Main specifications

Properties	Extra small (XS)	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra large (XL)
Width, mm (Tolerance ± 10 mm)	70	80	95	110	120
Length, mm, not less than	220	230	230	230	230
Thickness in the finger area, mm (Tolerance $\pm 0,03$ mm)	0.08				
Thickness in the palm area, mm (Tolerance $\pm 0,03$ mm)	0.08				
Nominal strength, MPa, not less than	14 (before accelerated aging) 14 (after accelerated aging)				
Relative elongation, %, not less than	500 (before accelerated aging) 400 (after accelerated aging)				
Weight, g, not less than	3				
Mass of powdering agent, mg, not more than	2.0				

The gloves have no holes.

11. Scope of supply

Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in implementation

I. Variations:

1. **Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in packages of 10 pcs. (5 pairs), 20 pcs. (10 pairs), 50 pcs. (25 pairs), 100 pcs. (50 pairs), 200 pcs. (100 pairs); Sizes XS, S, M, L, XL; Color: black**
2. **Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in packages of - 10 pcs. (5 pairs), 20 pcs. (10 pairs), 50 pcs. (25 pairs), 100 pcs. (50 pairs), 200 pcs. (100 pairs); Sizes XS, S, M, L, XL; Color: white**
3. **Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in packages of - 10 pcs. (5 pairs), 20 pcs. (10 pairs), 50 pcs. (25 pairs), 100 pcs. (50 pairs), 200 pcs. (100 pairs); Sizes XS, S, M, L, XL; Color: lilac**
4. **Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in packages of - 10 pcs. (5 pairs), 20 pcs. (10 pairs), 50 pcs. (25 pairs), 100 pcs. (50 pairs), 200 pcs. (100 pairs); Sizes XS, S, M, L, XL; Color: light blue**

II. Operating Manual

12. General description and method of application

Description

Gloves MediOk nitrile powder-free viewing non-sterile disposable textured in implementation made of nitrile latex, in four different colors (black, white, lilac, light blue) and sizes (XS-XL), related to the class 1 products, intended to create an artificial barrier and supplied in a non-sterile form.

Method of application

Find the right size:

1. Find the appropriate glove size. The user can determine the small size of the gloves by extending his fingers to a straight line.

Gloving:

1. Remove all hand and wrist jewelry and wash hands before putting on.
2. Place the gloves on the prepared work surface.
3. The user puts the glove on his dominant hand, grasping it with the other hand, remembering to touch only the inner side of the gloves and putting it on his dominant hand until it reaches the proper level.
4. The owner uses the dominant gloved hand to put another glove on the non-dominant hand.
5. Once both gloves are on, users can touch the outside of the gloves to ensure a proper fit.

Removal:

1. Using the dominant hand, users begin by grasping the outside of the glove with the non-dominant hand on the palm side near the cuff.
2. Remove the glove from the non-dominant hand and place it in the gloved hand, lifting it upward.
3. Insert two fingers under the cuff of the other glove and gently remove it from your hand without touching your wrist, turning the other glove inward, inserting it as you remove and close the first glove.
4. Gloves can be disposed of.

Disposal procedure: Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After technical disinfection with the use of physical methods and changing the appearance of waste, which excludes the possibility of its reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste, composition close to MSW).

Packaging of decontaminated Class B medical waste must be labeled to indicate that the waste has been decontaminated.

In case of non-use of the product, damage to the individual packaging and expiration of the storage period, the disposal should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste.

13. Precautions

- For single use only. No repeated use, processing or sterilization is recommended.
- Precautions are placed on the labeling of each device.
- Gloves should not be worn for more than 2 hours.
- Wash your hands after removing the gloves.
- Remove gloves before touching personal belongings (e.g., phone, computer, pen) or skin. Remember the "exclusion area rule" that claims that "science" should not be mixed with "private space" (personal table or eating area). In this case, the gloves used for the study represent "science".
- Do not wear gloves outside of the workplace. If you need to move some item, you can put on one glove and use your other hand to open the door.
- If for any reason the glove is defected and chemical substances or contaminants contact your skin, this should be considered as an adverse factors exposure and appropriate medical measures should be taken.

14. Cleaning And Disinfection

This medical device is supplied in a non-sterile condition.

Since the gloves are disposable, they cannot be cleaned and disinfected.

15. Maintenance

The medical device is not subject to maintenance and repair.

16. Conditions of storage, operation and transportation

Operating conditions

Parameter	Definition
Temperature	-10°C to +40°C
Humidity	Not more than 80%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Storage conditions

Parameter	Definition
Temperature	-10°C to +40°C
Humidity	Not more than 80%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

Transportation conditions

Parameter	Definition
Temperature	-10°C to +40°C
Humidity	Not more than 80%
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa

17. Shelf life of the medical device

The shelf life of the medical device is 5 years from the date of manufacture.

18. Labeling

18.1 Table of explanation of symbols for consumer package labeling

Symbol	Definition
	Date of manufacture
	Batch code
	Use by
	Does not contain natural latex
	Nitrile
	Non-sterile
	Non-toxic material; food contact permitted
	Reuse is prohibited
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature range from 10 to 40°C
	Keep away from moisture
	Conformity mark of mandatory certification in Russia
	Cellulosic products processing mark

18.2 Shipping package labeling

Labeling applied to the shipping package includes:

- «mediOk.» label;
- "Top side" symbol;
- "Do not expose to sunlight" symbol;
- "Keep away from moisture" symbol;
- "Temperature limit" symbol;
- conformity mark;
- bar code;
- batch code;
- date of manufacture;
- expiration date;
- "NITRILE" label;
- inscriptive color designation;
- size designation;
- number of units of consumer packaging;
- net weight of the consumer package;
- net weight;
- gross weight.

Explanation of symbols for shipping package labeling

	Batch code
	Date of manufacture
	Use by...
	Keep away from moisture
	Avoid exposure to sunlight
	Temperature range from -10 to 40°C
	Top side
	Conformity mark;

19. Packaging

Mass and dimensional parameters of the consumer packaging of mediOk gloves

Type of supply, pcs	Dimension (DxWxH), mm Tolerance $\pm 10\%$	Weight, g Tolerance $\pm 10\%$
10 pcs (5 pairs)	80x155x30	5
20 pcs (10 pairs)	100x200x35	7
50 pcs (25 pairs)	200x110x50	8
100 pcs (50 pairs)	230x120x70	10
200 pcs (100 pairs)	240x125x60	12

Shipping package shall be made of corrugated cardboard.

Overall dimensions of the shipping package (DxWxH): 275x230x210 mm $\pm 10\%$

Shipping package weight is 93 g.

Capacity of shipping package of mediOk gloves:

Type of supply in consumer packaging, pcs	Quantity of consumer packages
10 pcs (5 pairs)	35
20 pcs (10 pairs)	18
50 pcs (25 pairs)	12
100 pcs (50 pairs)	10
200 pcs (100 pairs)	7

The gross weight of the shipping package is not more than 6.5 kg.

20. Environmental safety requirements

This medical device has no a negative impact on humans and the environment.

21. Disposal

Dispose the device in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After technical disinfection with the use of physical methods and changing the appearance of waste, which excludes the possibility of its reuse, Class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with Class A waste (epidemiologically safe waste, composition close to MSW).

Packaging of decontaminated Class B medical waste must be labeled to indicate that the waste has been decontaminated.

In case of non-use of the product, damage to the individual packaging and expiration of the storage period, the disposal should be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 for class A waste.

22. Manufacturer's warranty

The manufacturer guarantees the safety of gloves, as well as all their parameters and characteristics, during the entire shelf life - 5 years, provided the integrity of the individual packaging and compliance with the storage, transportation and use conditions in accordance with the operating manual.

23. List of international and national standards applied by the manufacturer of the medical device to which the medical device complies

№	Standards	Date of publication	Description
1	EN 455-1	2000.10	Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and inspector of holes-free condition
2	EN 455-2	2015	Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and physical properties inspector
3	EN 455-3	2015	Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and biological assessment inspector
4	EN 455-4	2009	Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and expiration date inspector
5	EN ISO 13485/AC2007	2016	Medical devices - quality management systems - requirements for regulatory purposes
6	EN ISO 9001	2015	Quality management systems
7	ISO 2859-1	2009	Selection of procedures to be tested by attributes
8	ISO 188	2011	Rubber and thermoplastic elastomers. Accelerated aging and heat resistance tests
9	EN 374-1	2016	Chemical and microorganism protection gloves
10	EN 374-2	2014	Air and water leakage
11	EN 374-4	2018	Chemical and microorganism protection gloves - Part 4: Determination of resistance to deterioration by chemicals
12	EN 374-5	2016	Resistance to the entry of bloodborne pathogens
13	EN 420:2003	2003	Protective gloves. General requirements and test methods

14	GOST ISO 10993-1	2021	Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 1. Evaluation and studies.
15	GOST ISO 10993-11	2021	Medical devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 11. Studies of general toxic effects
16	GOST ISO 10993-10	2011	"Medical Devices. Evaluation of the biological effects of medical devices. Part 10. Studies on irritant and sensitizing effects"
17	GOST 31214	2016	Medical devices. Requirements for samples and documentation submitted for toxicological, sanitary and chemical studies, sterility and pyrogenicity tests
18	GOST P 52770	2016	Medical devices. Safety Requirements. Methods of sanitary-chemical and toxicological tests
19	GOST 32337-2013	2013	Medical diagnostic nitrile gloves. Technical specifications
20	ENISO 15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device tags, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements

24. Complaint

Organization authorized by the manufacturer to accept product quality claims on the territory of the Russian Federation:

Limited Liability Company "Torgovyi Dom EVRAZIYA" (OOO (LLC) "TDE")

Address: 125080, Moscow, Volokolamskoe highway, building 2, floor 23, room I, office 6. I, office 6

«УТВЕРЖДАЮ»

Менеджер отдела контроля качества

/должность/

Робин Лиу

/имя/

/подпись/

/Печать/

Blue Sail Medical Co. Ltd.

07.04.2023

Руководство по эксплуатации

Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные
одноразовые текстурированные, в вариантах исполнения

2023

Содержание

1.	Введение	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.	Сведения об уполномоченном представителе производителя ...	3
5.	Назначение	4
6.	Показания.....	4
7.	Противопоказания	4
8.	Область применения	4
9.	Основные технические характеристики	5
10.	Комплект поставки.....	6
12.	Меры предосторожности	8
13.	Очистка и дезинфекция	8
14.	Техническое обслуживание.....	8
15.	Условия хранения, эксплуатации и транспортирования.....	9
16.	Срок годности медицинского изделия.....	9
17.	Маркировка	10
18.	Упаковка	12
19.	Требования к охране окружающей среды	12
20.	Утилизация.....	12
21.	Гарантия производителя	13
22.	Перечень применяемых производителем медицинского изделия международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	14

1. Введение

ВНИМАНИЕ! Для безопасности при использовании «Перчаток MediOk нитриловых неопудренных смотровых нестерильных одноразовых текстурированных» (далее: **одноразовые нитриловые смотровые перчатки**), по назначению все пользователи должны внимательно изучить данное Руководство по эксплуатации до начала использования изделия. Руководство по эксплуатации написано для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, его функциями, а так же описывает условия и правила эксплуатации. Руководство по эксплуатации предназначено для медицинских работников.

- Всегда действуйте согласно данному Руководству по эксплуатации.
- Руководство по эксплуатации следует хранить в непосредственной близости от изделия.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Компания: Blue Sail Medical Co., Ltd / Блю Сейл Медикал Ко., Лтд.

Адрес: No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, China

№ 21, Цинтянь Роуд, Химический промышленный парк Килу, город Цзыбо, Китай

Тел.: 0086 533 7871217

E-mail: sales@bluesail.cn

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом ЕВРАЗИЯ» (ООО «ТДЕ»).

Адрес: 125080, г. Москва, Волоколамское ш., д. 2, эт. 23 пом. I, ком. 6

Тел.: +7 (495) 981 9440

+7 (495) 973 9836

E-mail: info@mediok.ru

4. Наименование медицинского изделия

Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные, в вариантах исполнения (далее по тексту: Перчатки mediOk).

5. Назначение

Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные, в вариантах исполнения предназначены для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациента и исследователя от взаимного заражения.

6. Показания

Перчатки mediOk предназначены для однократного применения в медицинских целях посредством надевания на руку врача для предотвращения контаминации между пациентом и врачом.

7. Противопоказания

Лица с установленной чувствительностью или аллергической реакцией на изделие или его компоненты.

8. Побочные эффекты

Возможны аллергические реакции на изделие и его компоненты.

9. Область применения

Данное медицинское изделие может быть использовано медицинским персоналом в медицинских пунктах, больничных отделениях, поликлиниках.

10. Основные технические характеристики

Свойства	Сверх малые (XS)	Маленькие (S)	Средние (M)	Больши е (L)	Сверхб ольшие (XL)
Ширина, мм (Допуск ± 10 мм)	70	80	95	110	120
Длина, мм, не менее	220	230	230	230	230
Толщина в области пальца, мм (Допуск $\pm 0,03$ мм)	0,08				
Толщина в области ладони, мм (Допуск $\pm 0,03$ мм)	0,08				
Условная прочность, МПа, не менее	14 (до ускоренного старения) 14 (после ускоренного старения)				
Относительное удлинение, %, не менее	500 (до ускоренного старения) 400 (после ускоренного старения)				
Масса, г, не менее	3				
Масса опудривающего вещества, мг, не более	2,0				

Перчатки не имеют отверстий.

11. Комплект поставки

Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные в упаковках по – 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар), 200 шт. (100 пар); Размеры XS, S, M, L, XL; Цвет: черный

2. Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные в упаковках по – 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар), 200 шт. (100 пар); Размеры XS, S, M, L, XL; Цвет: белый

3. Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные в упаковках по – 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар), 200 шт. (100 пар); Размеры XS, S, M, L, XL; Цвет: сиреневый

4. Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные в упаковках по – 10 шт. (5 пар), 20 шт. (10 пар), 50 шт. (25 пар), 100 шт. (50 пар), 200 шт. (100 пар); Размеры XS, S, M, L, XL; Цвет: голубой

II. Руководство по эксплуатации

12. Общее описание и способ применения

Описание

Перчатки MediOk нитриловые неопудренные смотровые нестерильные одноразовые текстурированные, в вариантах исполнения изготовлены из нитрильного латекса, представлены в виде четырех вариантов различного цвета (черные, белые, сиреневые, голубые) и размерах (XS-XL), относятся к изделиям класса 1, предназначены для создания искусственного барьера и поставляются в нестерильном виде.

Способ применения

Найдите правильный размер:

1. Найдите подходящий размер перчаток. Пользователь может определить, слишком ли маленькие его перчатки, вытянув пальцы до прямой.

Надевание:

1. Снимите все украшения для рук и запястий и вымойте руки перед надеванием.
2. Поместите перчатки на подготовленную рабочую поверхность.
3. Пользователь надевает перчатку на свою доминирующую руку, хватая ее другой рукой, не забывая прикоснуться только к внутренней части перчаток и надевая ее на доминирующую руку, пока она не достигнет уровня искателя.
4. Владелец использует доминирующую руку в перчатке, чтобы надеть другую перчатку на не доминантную руку.
5. После того, как обе перчатки надеты, пользователи могут дотронуться до внешней стороны перчаток, чтобы обеспечить правильную посадку.

Снятие:

1. Используя доминирующую руку, пользователи начинают с захвата внешней стороны перчатки не доминантной рукой со стороны ладони рядом с манжетой.
2. Снимите перчатку с не доминирующей руки и поместите ее в руку в перчатке, поднимая ее вверх.
3. Вставьте два пальца под манжету другой перчатки и аккуратно снимите ее с руки, не касаясь запястья, повернув оставшуюся перчатку внутрь, вставив ее по мере снятия, и, в свою очередь, закройте первую перчатку.
4. Перчатки можно утилизировать.

Порядок 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.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Меры предосторожности

- Только для однократного использования. Не рекомендуются повторные использования, обработка или стерилизация.
- Предостережения размещены на маркировке, присутствующей на каждом изделии.
- Не следует носить перчатки более 2 часов.
- После снятия перчаток помойте руки.
- Перед тем как прикоснуться к личным вещам (например, к телефону, компьютеру, ручке) или к коже, снимите перчатки. Помните о «правиле запретной зоны», согласно которому «науку» нельзя смешивать с «личным пространством» (собственный стол или место приема пищи). В данном случае перчатки, используемые для исследования, представляют собой «науку».
- Не носите перчатки вне рабочего кабинета. При необходимости транспортировки какого-либо предмета вы можете надеть одну перчатку, а второй рукой открывать дверь.
- Если по какой-либо причине перчатка неисправна и химические или загрязняющие вещества контактируют с вашей кожей, это надо расценивать как воздействие неблагоприятных факторов и предпринять соответствующие медицинские меры.

14. Очистка и дезинфекция

Данное медицинское изделие поставляется не стерильным.

Так как перчатки одноразового применения – очистке и дезинфекции не подлежат.

15. Техническое обслуживание

Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

16. Условия хранения, эксплуатации и транспортирования

Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура	от -10°C до +40°C
Влажность	Не более 80%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия хранения

Параметр	Значение
Температура	от -10°C до +40°C
Влажность	Не более 80%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Условия транспортирования

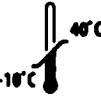
Параметр	Значение
Температура	от -10°C до +40°C
Влажность	Не более 80%
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

17. Срок годности медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет с даты производства.

18. Маркировка

18.1 Таблица расшифровки символов маркировки потребительской упаковки

Символ	Значение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Не содержит натуральный латекс
	Нитриловые
	Нестерильные
	Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами
	Повторное использование запрещено
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон от 10 до 40°C
	Беречь от влаги
	Знак соответствия обязательной сертификации в России
	Знак переработки целлюлозной продукции

18.2 Маркировка транспортной упаковки

Маркировка, наносимая на транспортную упаковку, включает:

- надпись «mediOk.»;
- символ «Верх»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Предел температуры»;
- знак обращения на рынке;
- штрих-код;
- код партии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- надпись «NITRILE»;
- обозначение цвета в виде надписи;
- обозначение размера;
- число единиц потребительской упаковки;
- масса нетто потребительской упаковки;
- масса нетто;
- масса брутто.

Расшифровка символов маркировки транспортной упаковки:

	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до...
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон -10 до 40 °C
	Верх
	Знак обращения на рынке

19. Упаковка

Массогабаритные параметры потребительской упаковки перчаток mediOk

Вид поставки, шт	Размер (ДхШхВ), мм Допуск $\pm 10\%$	Масса, г Допуск $\pm 10\%$
10 шт (5 пар)	80x155x30	5
20 шт (10 пар)	100x200x35	7
50 шт (25 пар)	200x110x50	8
100 шт (50 пар)	230x120x70	10
200 шт (100 пар)	240x125x60	12

Транспортная тара должна быть изготовлена из гофрированного картона.

Габаритные размеры транспортной упаковки (ДхШхВ): 275x230x210 мм $\pm 10\%$

Масса транспортной упаковки 93 г.

Вместимость транспортной упаковки перчаток mediOk:

Вид поставки в потребительской упаковке, шт	Количество потребительской упаковки
10 шт (5 пар)	35
20 шт (10 пар)	18
50 шт (25 пар)	12
100 шт (50 пар)	10
200 шт (100 пар)	7

Масса брутто транспортной упаковки не превышает 6,5 кг.

20. Требования к охране окружающей среды

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

21. Утилизация

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.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

22. Гарантия производителя

Производитель гарантирует сохранность перчаток, а также всех их параметров и характеристик, в течение всего срока годности – 5 лет при условии целостности индивидуальной упаковки и соблюдении условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с руководством по эксплуатации.

23. Перечень применяемых производителем медицинского изделия международных и национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарты	Дата публикации	Описание
1	EN 455-1	2000.10	Медицинские перчатки для единственного использования - Часть 1: Требования и проверяющий на свободу от отверстий
2	EN 455-2	2015	Медицинские перчатки для единственного использования - Часть 2: Требования и проверяющий на физические свойства
3	EN 455-3	2015	Медицинские перчатки для единственного использования - Часть 3: Требования и проверяющий на биологическую оценку
4	EN 455-4	2009	Медицинские перчатки для единственного использования - Часть 4: Требования и проверяющий на определение срока годности
5	EN ISO 13485/AC2007	2016	Медицинские приборы - системы менеджмента качества - требования для целей регулирования
6	EN ISO 9001	2015	Системы менеджмента качества
7	ISO 2859-1	2009	Выборка процедур для проверки признаками
8	ISO 188	2011	Резина и термоэластопласты. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость
9	EN 374-1	2016	Перчатки, защищающие от химикатов и микроорганизмов
10	EN 374-2	2014	Утечка воздуха и воды
11	EN 374-4	2018	Защитные перчатки против химикатов и микроорганизмов -

			Часть 4: Определение сопротивления ухудшению химикатами
12	EN 374-5	2016	Устойчивость к проникновению патогенов, передающихся через кровь
13	EN 420:2003	2003	Перчатки защитные. Общие требования и методы испытаний
14	ГОСТ ISO 10993-1	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»
15	ГОСТ ISO 10993-11	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
16	ГОСТ ISO 10993-10	2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
17	ГОСТ 31214	2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
18	ГОСТ Р 52770	2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
19	ГОСТ 32337-2013	2013	Перчатки медицинские диагностические нитрильные. Технические требования

20	ENISO 15223-1	2016	Медицинские устройства - Символы, которые будут использоваться с метками медицинского устройства, маркировкой и информацией, которая будет предоставлена - Часть 1: Общие требования
----	---------------	------	--

24. Рекламация

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Торговый Дом ЕВРАЗИЯ»
(ООО «ТДЕ»)

Адрес: 125080, г. Москва, Волоколамское ш., д. 2, эт. 23 пом. I, ком. 6

Исцова Ирина Максимовна

Исцова

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

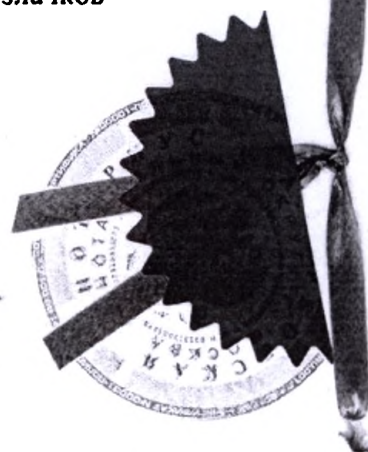
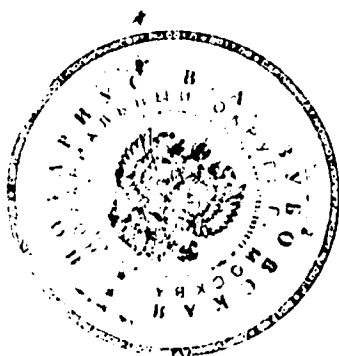
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-10-1198.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 31 (тридцать один) лист.

А.А. Козлачков

Российская Федерация

Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-14-284.

Уплачено за совершение нотариального действия: 3200 руб. 00 коп.

А.А. Козлачков



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 32 (тридцать два) листа.

А.А. Козлачков

A blue ink signature, likely of the notary, written in a stylized cursive script.