

**DIPPED PRODUCTS
(THAILAND)**

LIMITED

82/2 MOO 9, TUMBON RATTAPUM, AMPHUR
KHUN NIENG, SONGKHLA, THAILAND.
PHONE : +66 74 302100 FAX : +66 74 302111

HEADQUARTERS

400, DEANS ROAD, COLOMBO 10, SRI LANKA.
PHONE : +94 11 2683964, 4712748 FAX : +94 11 2699018
E-Mail: postmast@dplgroup.com www.dplgroup.com

We, **DIPPED PRODUCTS (THAILAND) LIMITED.**, confirm the accuracy of the provided information.

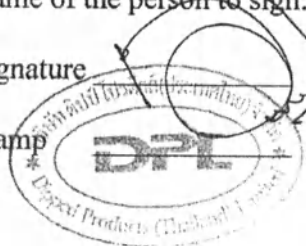
13 December 2024

Title of the person to sign: **DIRECTOR /GENERAL MANAGER**

Name of the person to sign: **MR. PRABHATH MENDIS**

Signature

Stamp



**INSTRUCTION FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса
нестерильные CRYSTAL®**

“Examination disposable non-sterile latex gloves CRYSTAL®”



Reg.No./ทะเบียนเลขที่.....8315/2560..

Commission Expires/ทะเบียนหมดอายุ

Date/วันที่.....May 21, 2025.....

Signature.....

(Suphalak Hasanan)

Attorney at Law Thailand, License No.485/2547

Notarial Services Attorney Reg No.8315/2560

Email: Hasanan_law@yahoo.com

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.....	3
2.	Назначение и применение изделия.....	3
3.	Описание изделия и принцип его действия.....	3
3.1	Инструкция по использованию.....	4
4.	Технические характеристики.....	5
4.1	Классификация медицинского изделия.....	5
4.2	Размеры медицинского изделия.	6
4.3	Характеристики растяжения.	5
4.4	Уровни контроля и приемлемые уровни качества (AQL)	7
5.	Материалы изделия.....	8
6.	Упаковка и маркировка.....	8
7.	Соответствие стандартам Российской Федерации.....	10
8.	Транспортирование, хранение и эксплуатация.....	10
9.	Сведения о стерильности изделия.....	10
10.	Сведения об утилизации.....	11
11.	Технический ремонт и обслуживание изделия.....	11
12.	Гарантии.....	11
13.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	11
14.	Меры предосторожности.....	12
15.	Прием рекламаций.....	12

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация:

Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные CRYSTAL®

Производитель:

«Дипт Продактс (Таиланд) Лимитед»

(Dipped Products (Thailand) Limited)

No. 82/2, Moo 9, Tambol Rattapum, Amphur Khuan Niang, Songkhla Province, Thailand

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Атекс Групп»

140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, мкр Белая Дача, промзона ООО «Технопром», Е, офис 303

+7 (495)374 57 09

info@atex-gr.com

2. Назначение и применение изделия:

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Потенциальные потребители

Потенциальными потребителями изделия являются медицинские работники (врачи и средний персонал, которые применяют медицинское изделия для осмотра, диагностики или лечения пациента, а также работники клинико-смотровых лабораторий).

Область применения медицинского изделия

Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные CRYSTAL® (далее по тексту – Перчатки) могут быть использованы в медицинских лечебных и профилактических учреждениях, в стоматологических клиниках, в медицинских пунктах забора биоматериала и клинико-смотровых лабораториях.

3. Описание изделия

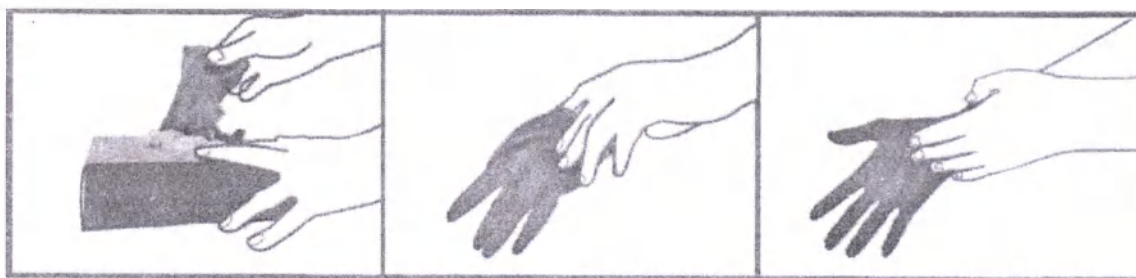
Перчатки представляют собой одноразовые изделия, которые надеваются на руки или пальцы. Предназначены для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Перчатки поставляются неопудренного (без нанесения пудры для облегчения процесса надевания) типа; выполнены из латекса натурального каучука и вспомогательных компонентов, цвет-синий. Перчатки подходят для ношения как на правой, так и на левой руке. Прямые пальцы, большой и остальные пальцы в одной плоскости, свернутая манжета. Доступны следующие размеры перчаток: XS, S, M, L, XL, XXL. Перчатки поставляются в

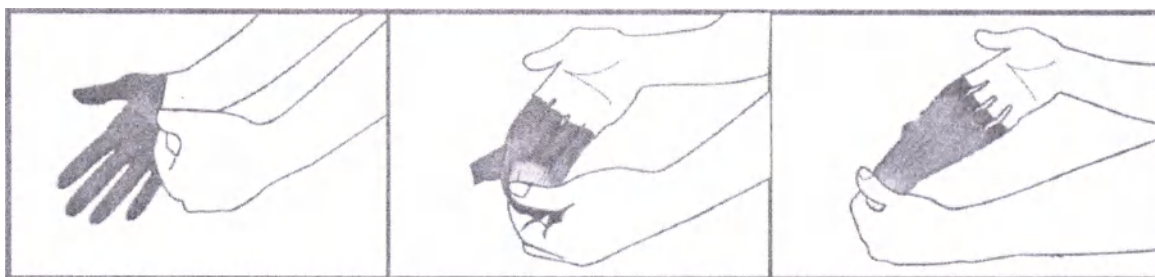
этикетированной картонной диспенсерной коробке с перфорированным отверстием, которое позволяет легко извлекать перчатки поштучно, повторно не закрывается.

3.1 Инструкция по использованию.

- 1) Всегда мойте руки перед надеванием перчаток или их заменой на новые перчатки.
- 2) Извлеките перчатки из оригинальной коробки.
- 3) Выберите перчатки с учетом процедуры и размера ваших рук. Ознакомьтесь с информацией до использования перчаток.
- 4) Прикасаться можно только к определенной части перчаток, соответствующей запястью (верхняя кромка манжеты).
- 5) Наденьте первую перчатку, вставив руку в отверстие и слегка потянув перчатку на себя второй рукой.



- 6) Возьмите вторую перчатку голой рукой. Прикасаться можно только к определенной части, соответствующей запястью.
- 7) Чтобы крепко взяться за перчатку, не прикасаясь к коже предплечья рукой в перчатке, возьмитесь за внешнюю поверхность перчатки, которую необходимо надеть, сложенными пальцами руки в перчатке. Так вы сможете надеть вторую перчатку, слегка натягивая ее второй рукой (в перчатке).
- 8) После надевания запрещается прикасаться к чему-либо, что не предусмотрено показаниями и условиями использования перчаток.
- 9) Меняйте перчатки до начала выполнения новой процедуры, чтобы избежать перекрестного заражения;
- 10) Возьмитесь пальцами руки за перчатку на уровне запястья, не прикасаясь к коже предплечья, и снимите ее с руки, выворачивая наизнанку.
- 11) Держите снятую перчатку в руке в перчатке и проденьте пальцы голой руки между перчаткой и запястьем руки в перчатке. Снимите вторую перчатку, развернув ее по направлению к кончикам пальцев, разместите первую перчатку на наружной поверхности второй перчатки на уровне ладони и сложите в комок. Если все сделать правильно, в руках пользователя будет находиться комок вывернутых наизнанку перчаток, вставленных одна в другую, при этом загрязненная поверхность обеих перчаток будет находиться внутри комка.
- 12) Утилизируйте использованные перчатки и тщательно вымойте руки в соответствии с применимыми санитарно-гигиеническими стандартами.



4. Технические характеристики

4.1. Классификация медицинского изделия

Параметр		Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса нестерильные CRYSTAL®
Код размера		XS (Уменьшен.) S (Маленький) M (Средний) L (Большой) XL (Сверхбольшой) XXL (Супербольшой)
Тип (в зависимости от материала)		Тип 1 (латекс натурального каучука)
Конструкция		Перчатки пятипалые
Форма		Прямые пальцы. Амбидекстральные (на любую руку)
Варианты отделки	текстурный рисунок/ гладкая поверхность*	Текстурированные
	опудренная поверхность/ без опудривания*	Неопудренные
	манжета обрезана /закатана в венчик*	Манжета перчатки закатана в венчик
Цвет		Синий
Стерильность		Нестерильные

* указать нужный вариант

4.2 Размеры медицинского изделия

Точки для измерения размеров перчаток представлены на рисунках ниже (см. рис.2).

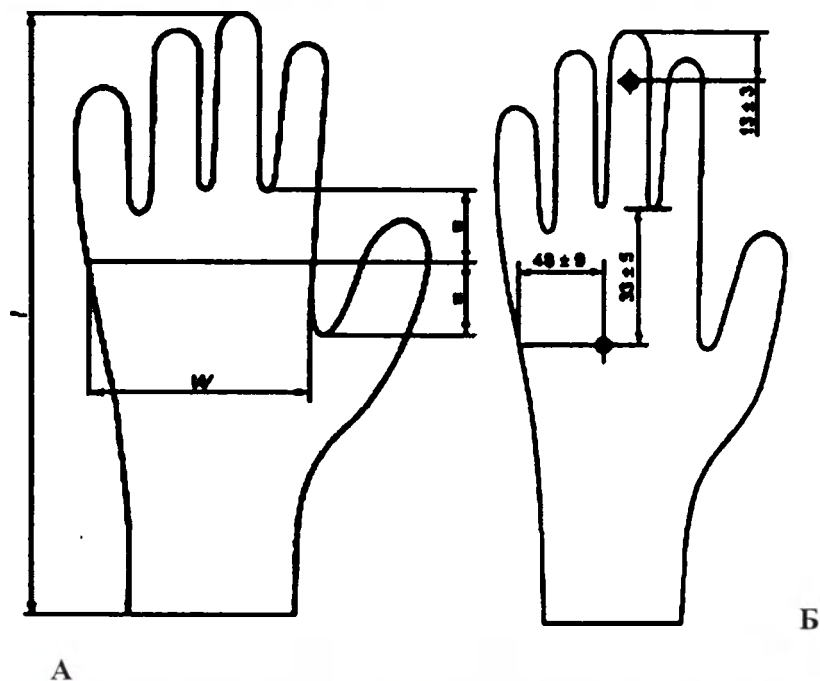


Рисунок 2 - Точки для измерения ширины и длины перчатки. А - Точки для измерения ширины и длины перчатки, Б – Точки для измерения толщины стенки перчатки

Размеры и допустимые отклонения медицинского изделия

Физические размеры						
РАЗМЕР	Сверх малый XS	Малень кий S	Средний M	Большой L	Сверхбольшой XL	Супер большой XXL
Средняя ширина ладони W, мм	70 ± 10	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	120 ± 10	130 ± 10
Средняя длина перчатки L, не менее, мм	280					

Средняя толщина ладони (центр ладони), не менее, мм	0,2± 0,02
Средняя толщина пальца, (не менее) мм	0,2± 0,02
Толщина венчика перчатки, не более, мм	2,5

4.3 Характеристики растяжения

Характеристика	Значение
Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	650
Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	500
Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7
Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6

4.4 Уровни контроля и допустимые уровни качества (AQL)

Характеристика	Уровень контроля	AQL
Размеры (длина, толщина, ширина)	S-2	4,0
Герметичность	G-1	1,5
Усилие и удлинение в момент разрыва (до и после ускоренного старения)	S-2	4,0
Видимые дефекты		
- Значительные	GI	2.5
- Незначительные	GI	4.0

5. Материалы изделия

- Натуральный каучуковый латекс
- Гидроксид калия
- Оксид цинка
- Сера
- Дибутилдитиокарбамат цинка
- Титана диоксид
- Краситель для продуктов из натурального латекса

6. Упаковка и маркировка

Перчатки упаковываются в картонную коробку (диспенсер) – первичная (потребительская упаковка) - картонная коробка из бумаги 450 GSM. В верхней части коробки имеется перфорированное отверстие для поштучного извлечения перчаток.

При необходимости для транспортировки диспенсеры перчаток могут укладываться в транспортную тару из крафт-бумаги.

Потребительская и транспортная упаковки содержит следующую **обязательную** информацию:

- наименование изделия;
- товарный знак;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование и адрес организации-представителя изготовителя в Российской Федерации;
- материал;
- страна производства;
- количество штук и пар перчаток в упаковке;
- размер;
- предупреждения;
- инструкция по применению; *
- условия хранения;
- условные обозначения;
- надпись «ГОСТ Р 52239-2004»
- надпись "ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ"
- надпись "НЕОПУДРЕННЫЕ"
- надпись "ОДНОРАЗОВЫЕ"
- надпись "ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ"
- надпись "НЕСТЕРИЛЬНЫЕ"
- надпись "Без разделения на правую/левую руки"
- данные о регистрационном удостоверении; **
- номер партии;
- дата производства;
- срок годности;
- штрих-код

* в сокращенном виде

** номер и дата выдачи регистрационного удостоверения

Этикетки на потребительской (диспенсере) и транспортной упаковках содержат следующие условные обозначения:

	Нестерильно
	Содержит натуральный латекс
	Защищать от воздействия солнечных лучей
	Защищать от воздействия влаги!
	Диапазон температур хранения
	Повторное использование запрещено
	Номер партии
	Дата производства
	Производитель
	Срок годности
	Нетоксичный материал; допускается контакт с пищевыми продуктами
	Избегать воздействия озона
	Медицинское изделие
	Соответствие европейским стандартам
	Защита от микроорганизмов
	Защита от химических веществ
XS, S, M, L, XL, XXL	Размер

Дополнительно может содержаться маркетинговая информация и элементы дизайна, а также информация для поставок на зарубежные рынки.

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 52770-2023 "Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности".

ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

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

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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 "Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования"

8. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия перевозки: температура воздуха от -40°C до +40°C при относительной влажности не более 80% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, во время перевозки размещать вдали от прямых солнечных лучей. Изделие может перевозиться любыми видами транспорта в закрытых контейнерах согласно правилам перевозки грузов, применяемым к соответствующему виду транспорта.

Условия хранения: в сухом месте при температуре 5 - 40°C. Избегать воздействия озона и прямого солнечного света.

Условия эксплуатации: температура воздуха от 5°C до 40°C при относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа, вдали от прямых солнечных лучей.

Не использовать перчатки после истечения срока годности.

Только для одноразового использования.

Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток.

9. Сведения о стерильности изделия

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

10. Сведения об 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, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями Санитарных правил к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

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

11. Технический ремонт и обслуживание изделия

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

12. Гарантии

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения, эксплуатации. Гарантия не распространяется, если изделие используется не по назначению и не хранится в оригинальной упаковке.

Срок годности: 5 лет с даты изготовления.

13. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты:

Показания:

Изделие предназначено для использования в качестве средства индивидуальной защиты рук. Предназначено для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения медицинских обследований.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость, контактный и аллергический дерматит, аллергическая реакция на материал перчаток.

Потенциальные осложнения:

Гиперчувствительность; аллергические реакции, включая анафилактические.

14. Меры предосторожности

- Недопустимо использование при нарушении целостности перчаток;
- Недопустимо использование перчаток несоответствующего размера;
- При появлении раздражения кожи прекратите использовать перчатки и обратитесь за консультацией к врачу;
- Не рекомендуется длительное (более 2-х часов) ношение перчаток;
- При частом и длительном ношении перчаток рекомендуется соответствующий уход за кожей рук;
- Недопустимо повторное использование перчаток;
- Не использовать перчатки после истечения срока годности;
- Не использовать при наличии аллергии к компонентам состава у пациента или медицинского работника

15. Прием рекламаций:

Рекламации и сообщения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента), направлять уполномоченному представителю производителя по адресу:

ООО «Атекс Групп»

140055, Российская Федерация, Московская область г. Котельники, мкр Белая Дача, промзона ООО «Технопром», Е, офис 303

+7 (495)374 57 09

info@atex-gr.com

Логотип:

DPL

С бережным отношением к Вам

DIPPED PRODUCTS (THAILAND) LIMITED
(ДИПТ ПРОДАКТС (ТАИЛАНД) ЛИМИТЕД)

82/2 МОО 9, ТАМБОН РАТТАПУМ, АМПХУР КХУН
НИЕНГ, СОНГКХЛА, ТАИЛАНД
Тел.: +66 74 302100 Факс: +66 74 302111

ГЛАВНЫЙ ОФИС
400, ДИНС РОУД, КОЛОМБО 10, ШРИ-ЛАНКА,
Тел.: +94 11 2683964, 4712748 Факс: +94 11 2699018
и-мейл: postmast@dplgroup.com www.dplgroup.com

Мы, компания **DIPPED PRODUCTS (THAILAND) LIMITED** (ДИПТ ПРОДАКТС (ТАИЛАНД) ЛИМИТЕД), подтверждаем точность представленной информации.

13 декабря 2024 г.

Должность подписанта: ДИРЕКТОР/ГЛАВНЫЙ УПРАВЛЯЮЩИЙ

ФИО подписанта: Г-н ПРАБХАТ МЕНДИС

Подпись: /подпись/

Печать компании:

DIPPED PRODUCTS (THAILAND) LIMITED
(ДИПТ ПРОДАКТС (ТАИЛАНД) ЛИМИТЕД)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса
нестерильные CRYSTAL®**

«Examination disposable non-sterile latex gloves CRYSTAL®»

Штамп:

Рег. № 8315/2560

Срок действия лицензии истекает

Дата: 21 мая 2025 года

Подпись /подпись/

(Суппхалак Хасанан)

Адвокат в Таиланде, Лицензия № 485/2547

Поверенный по вопросам нотариальных услуг

Рег. № 8315/2560

Email: Hasanan_law@yahoo.com

Гербовая печать: Поверенный по вопросам
нотариальных услуг* Член Союза юристов Таиланда.

на бланке Dip Xiang

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком
Зверевым Павлом Александровичем

Зверев Павел Александрович

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Ломтева Татьяна Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Зверева Павла Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

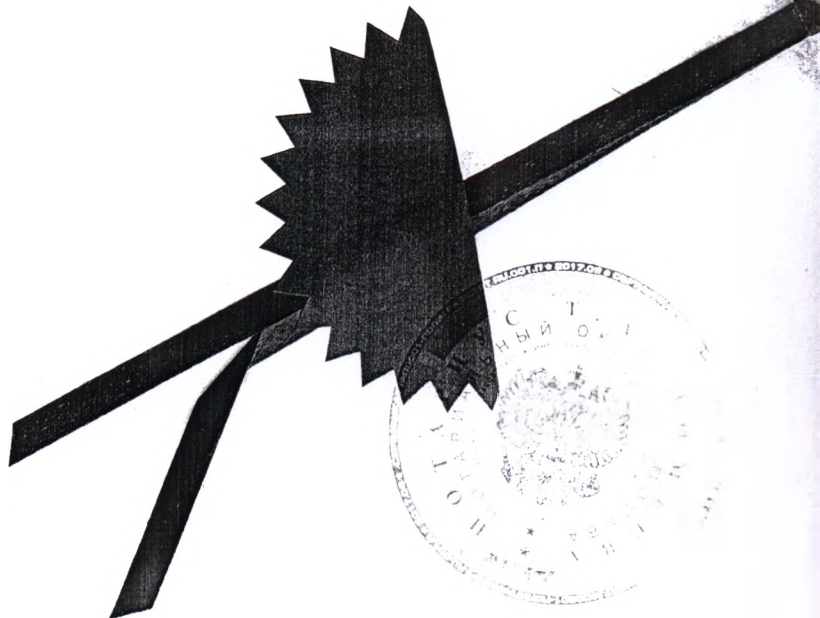
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/331-н/77-2025- 1-727

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

Т.А. Ломтева

[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

С. И. Леонова листов.
Нотариус


Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Ломтева Татьяна Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/331-н/77-2025-1-728.

Уплачено за совершение нотариального действия: 1500 руб. 00 коп.

Т.А.Ломтева



Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

Т.А.Ломтева