

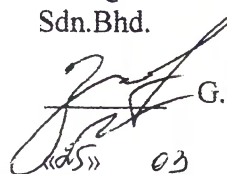
КОПИЯ

Инструкция по применению

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные (см. Приложение).

Approved by

Manager Latexx Manufacturing
Sdn.Bhd.

 G. Chandrasegaran

«25» 03 2015 г.

2015



25. MAR 2015.

Москва

1. Введение.

Настоящая инструкция подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование: Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные (см. Приложение).

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МедТоварОпт», Россия 15583, г. Москва, ул. Воронежская, д.24, корп.1, тел. (495)961-35-28

Производитель: Latexx Manufacturing Sdn.Bhd.

Lot 18374. Jalan Perusahaan 3. Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting. Taiping. Perak, Malaysia (Малайзия),

fax: 6 05 8295 678, E-mail: office@latexx.com.my

Место производства: Latexx Manufacturing Sdn.Bhd.

Lot 10558. Jalan Perusahaan 3. Kamunting Industrial Estate. 34600 Kamunting. Perak. Malaysia (Малайзия),

fax: 6 05 8295 678, E-mail: office@latexx.com.my

Код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции ОК-005-93:
25 1460

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1 (п. 4.5.1 Приложение 2).

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 185830.

Назначение: предназначены для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения диагностического осмотра.

Условия применения: использование в медицинских учреждениях.

2. Конструкция медицинского изделия:

Материал:

нитриловый латекс (синтетический латекс).

Отделка:

Нитриловый латекс.

- Неопудренные.
- Текстурированные.

Форма: см. рис. 1.

Возможные цвета:

см. Приложение

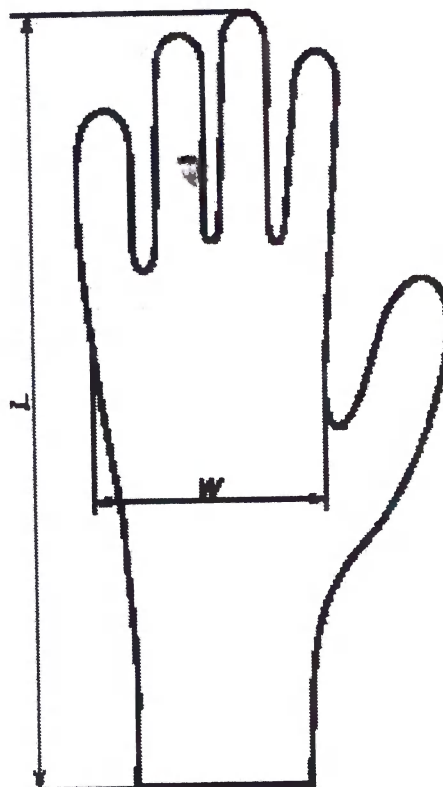


Рис.1 Форма перчатки

3. Технические характеристики и параметры

3.1. Общие характеристики.

Неопудренные нитриловые смотровые (диагностические) перчатки.

Изготовлены из 100 % нитрилового латекса (синтетический сополимер акрилонитрила и бутадиена), который не содержит натурального каучукового латекса.

Применяется в среде, в которой не желательно использовать натуральный каучук.

Тип:

а) текстурированные.

Важные характеристики:

- Не стерильные
- Не содержат белка натурального каучукового латекса
- Не содержат латекса
- Для одноразового использования
- Простота надевания
- Уровень повреждения защиты ниже установленных международных стандартов.
- Обеспечивают максимальную защиту.
- Билатеральные, манжеты с бортиками

3.1 Технические параметры

Размеры:

Размер	(W) Ширина ладони, мм	(L) Длина, мм	Толщина, мм	
	Нитриловые	Нитриловые	Нитриловые	
Очень малый (XS, 5-6)	75±5	Мин. 240	Мин. 0.08 (манжета) Мин. 0.10 (ладонь) Мин. 0.12 (палец)	Мин. 0.05 (манжета) Мин. 0.07 (ладонь) Мин. 0.10 (палец)
Малый (S, 6-7)	85±5	Мин. 240		
Средний (M, 7-8)	95±5	Мин. 240		
Большой (L, 8-9)	106±5	Мин. 240		
Очень большой (XL, 9-10)	Мин. 110	Мин. 240		

Масса перчатки не более 6 г.

Физические характеристики:

Неопудренные нитриловые смотровые (диагностические) перчатки.

Спецификации

ТЕСТ	МЕТОД	ХАРАКТЕРИСТИКА
Повреждение защиты	ASTM (Американское общество по испытанию материалов) D5151	ДУК (допустимый уровень качества) 1.5
Остаток пудры	ASTM D6124	<2 мг на перчатку

Физические свойства

ТЕСТ	МЕТОД	ДО СТАРЕНИЯ	ПОСЛЕ СТАРЕНИЯ
Предел прочности при растяжении	ASTM 6319	Мин. 14 МПа	Мин. 14 МПа
Предел эластичности	ASTM 6319	Мин. 500 %	Мин. 400 %
Сила	EN 455, часть 2	Мин. 6 Н	Мин. 6 Н

4. Модельный и типоразмерный ряд перчаток

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные:

I. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: "Sempermed":

- Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный.

II. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: "Sempercare":

- Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный.

III. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: "Safe & Care":

- Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный.

6. Маркировка

6.1 На упаковке указано:

- * наименование и товарный знак предприятия изготовителя;
- * адрес организации-изготовителя;
- * материал нитрил;
- * слова неопудренные, текстурированные;
- * размер XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) (с отметкой);
- * цвет (с отметкой);
- * количество перчаток;
- * номер партии;

- * дата изготовления, год и месяц;
- * слова одноразовые и символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010;
- * слово «нестерильные»;
- * слова смотровые (диагностические)
- * Символ СЕ;
- * Символ подтверждения соответствия изделия в форме принятия декларации о соответствии (РСТ);
- * Слова ГОСТ Р 52239-2004;
- * Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- * Сведения об условиях хранения и утилизации;
- * Сведения об импортере.

6.2 На групповой упаковке указано:

На упаковке нестерильных перчаток должны быть указаны:

- а) наименование или торговая марка изготовителя или поставщика;
- б) использованный материал;
- в) слова «ТЕКСТУРИРОВАННЫЕ», «НЕОПУДРЕННЫЕ»;
- г) размер;
- д) номер партии;
- е) слово «ОДНОРАЗОВЫЕ»;
- ж) слово «НЕСТЕРИЛЬНЫЕ»;
- з) слова «ПЕРЧАТКИ СМОТРОВЫЕ (ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ)»;
- и) слова «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ», а также год цифрами четырех разрядов и месяц изготовления;
- к) количество штук перчаток ;
- л) дополнительные инструкции для хранения.

6.3 Транспортная маркировка.

На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Хранить в защищенном от света месте».

7. Транспортирование и хранение

7.1 Перчатки транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

7.2 Условия транспортирования перчаток должны соответствовать климатическим районам с умеренным и умеренно холодным климатом при температуре окружающего воздуха от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 75%.

7.3 Упакованные перчатки должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом и темном месте при:

- температуре окружающего воздуха от $+10$ до $+30^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Перчатки в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении перчаток более шести месяцев их следует освободить от транспортной упаковки и содержать в указанных условиях хранения.

8. Упаковка

Перчатки расфасованы и упакованы в картонные коробки по 100 ± 2 шт, 1000 ± 20 шт. (подупаковка), 10 или 20 подупаковок в транспортной картонной коробке.

9. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента производства.

Гарантийные обязательства на территории Российской Федерации несет:

ООО «МедТоварОпт», Россия 1 15583, г. Москва, ул. Воронежская, д.24, корп.1, тел. (495)961-35-28

10. Утилизация изделия

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 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 классов 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.

Приложение

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные:

I. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: "Sempermed":

- Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный.

II. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: "Sempercare":

- Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный.

III. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные: "Safe & Care":

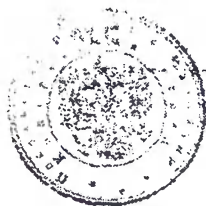
- Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые неопудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный.

Министерство иностранных дел Республики Беларусь
Министерство иностранных дел Республики Беларусь
Министерство иностранных дел Республики Беларусь

Mong Ucoo Raccan

27. марта 2015

774



[Signature]
Yurij A. A.

Министерство иностранных дел Республики Беларусь

This is to certify that the signature
appears on this document/Certificate/Marriage
Certificate/Birth/Death Certificate is that of
S. Chendrasegarn who
is *Manager of Company*
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible of the accuracy of the information
contained therein.



[Signature]
Mohd Yusof Hassan
Executive Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia

25. MAR 2015

Штамп:

Настоящим подтверждается, что подпись в данном документе/сертификате/свидетельстве о браке/рождении/смерти принадлежит Д. Чандраседаран,

Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственности за верность указанной здесь информации.

/Подпись/

Штамп:

Мохд Юсоф Хассан

уполномоченный сотрудник

Консульский отдел

Министерство иностранных дел Малайзии

№ реестра 774

27 марта 2015

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ МАЛАЙЗИИ

25 марта 2015

Перевод выполнил переводчик

Евстратова Екатерина Владимировна

Ев



Российская Федерация, город Москва

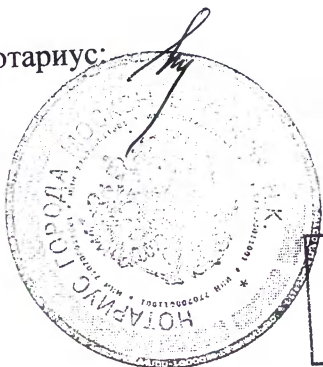
Тридцать первое марта две тысячи пятнадцатого года.

Я, Шмелева Нина Константиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Евстратовой Екатериной Владимировной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *1n - 1073*

Взыскано: по тарифу: 100 руб.
тех. работа: 600 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *11* листов
Нотариус города Москвы Шмелёва Н.К.

Ш



Ва



Город Москва	31 MAR 2015
Я, Шмелева Нина Константиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенной в нем фактов действительности.	
Зарегистрировано в реестре №	<i>1n - 1074</i>
Взыскано по тарифу:	<i>660p</i>
Нотариус:	<i>Ш</i>

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *11* листов
Нотариус города Москвы Шмелёва Н.К.

Ш

ДОПОЛНЕНИЕ К
Выписке из технической документации
медицинского изделия и инструкции по применению

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые нитриловые, неопудренные,
нестерильные, текстурированные (см. Приложение).

Approved by

Manager Latexx Manufacturing
Sdn.Bhd.


G.Chandrasegaran

«__» _____ 2015 г.

2015

ДОПОЛНЕНИЕ К
Выписке из технической документации
медицинского изделия

3.1 Технические параметры

Размеры:

Размер	Толщина, мм
	Нитриловые текстурированные
Очень малый (XS, 5-6)	Мин. 0.10 (манжета)
Малый (S, 6-7)	Мин. 0.12 (ладонь, в центре)
Средний (M, 7-8)	Мин. 0.13 (палец)
Большой (L, 8-9)	Макс. 2.5 (венчик)
Очень большой (X L, 9-10)	

Цвет перчаток: цвет голубой, синий, фиолетовый, бирюзовый, зеленый, розовый, белый, черный для каждого из размеров перчаток.

Материал:

нитриловый латекс (синтетический латекс):

- нитриловый латекс (каучук бутадиеннитрильный) NBR 90-93%
- вулканизирующий агент LATEXX 0.7-0.95%
- вулканизирующий активатор LATEXX 0.4-0.6%
- дибутилдитиокарбомат 0.1-0.5%
- диэтилдитиокарбомат 0.2-0.5%
- меркаптобензотиазолат 0.05-0.1%
- антиоксидант LATEXX 0.3-0.8%
- краситель (см. ниже)

Материал красителя:

Голубой – CAS 111-46-6 + CAS 147-14-8 + CAS 6358-30-1 + CAS 111-46-6,

Синий – CAS 111-46-6 + CAS 147-14-8 + CAS 6358-30-1 + CAS 111-46-6,

Синий – CAS 111-46-6 + CAS 147-14-8 + CAS 6358-30-1 + CAS 111-46-6,
Фиолетовый – CAS 147-14-8 + CAS 6358-30-1
Бирюзовый – CAS 147-14-8 + CAS 1317-97-1 или CAS 57455-37-5 + CAS 1328-53-6,
Зеленый – CAS 147-14-8 + CAS 1328-53-6,
Розовый – CAS 980-26-7,
Белый – CAS 13463-67-7,
Черный – CAS 1333-86-4

9. Транспортирование и хранение

9.3 Упакованные перчатки должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом и темном месте при:

- температуре окружающего воздуха от +10 до +40 °С;
- влажность не более 80%.

Перчатки в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении перчаток более шести месяцев их следует освободить от транспортной упаковки и содержать в указанных условиях хранения.

ДОПОЛНЕНИЕ К Инструкции по применению

7. Транспортирование и хранение

7.3 Упакованные перчатки должны храниться в упаковке изготовителя на стеллажах в сухом и темном месте при:

- температуре окружающего воздуха от +10 до +40 °С;
- влажность не более 80%.

Перчатки в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

При хранении перчаток более шести месяцев их следует освободить от транспортной упаковки и содержать в указанных условиях хранения.

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность подписи, представленной
подписи уполномоченного сотрудника МИД России

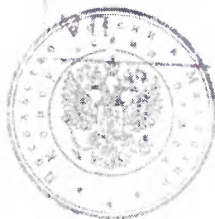
Мохд Юсиф Хассан

22 июля 15

№ 4411 (номер документа)

Заведующий консульским отделом

А.А.
Числов А.А.



КОНСУЛЬСКИЙ СЕКТОР ПОСОЛЬСТВА

This is to certify that the signature
appears on this document/Certificate/Marriage
Certificate/Birth/Death Certificate is that of
.....**Tan. Saok Keu**.....who
is.....**Notary Public**.....
The Ministry of Foreign Affairs, Malaysia is not
responsible of the accuracy of the information
contained therein.



Mohd Yusof Hassan
Mohd Yusof Hassan
Executive Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia
22 JULY 2015

Штамп:

Настоящим подтверждаю соответствие
данной копии оригиналу документа, удостоверенного мной.

Штамп:

Настоящим подтверждается, что подпись в данном документе/сертификате/свидетельстве о
браке/рождении/смерти принадлежит Тан Сеок Кетт,
который является Государственным нотариусом.

Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственности за верность указанной здесь
информации.

/Подпись/

Штамп:

Мохд Юсоф Хассан
уполномоченный сотрудник
Консульский отдел
№ 4411

Министерство иностранных дел Малайзии

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ МАЛАЙЗИИ

22 ИЮЛЯ 2015

Перевела Стенина И.А.



Город Москва.

Двадцать третье июля две тысячи пятнадцатого года

Я, Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
Подлинность подписи, сделанной переводчиком Стениной Инной Анатольевной в моем
присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 46-8118

Взыскано по тарифу: 200 руб.

Нотариус: Пестрецова Т.А.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 (Пять) листов (-а)

Нотариус:

22 июля 2015

Я, Румянцев М.В.,
нотариус Люберецкого нотариального округа
Московской области, свидетельствую верность
этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых
слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 17-1-58894

Взыскано по тарифу 1000 руб.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШУРОВАНО 6
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 6
НОТАРИУС: