

КОПИЯ

Эксплуатационный документ

Этикетка

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные торговых марок: "Sempermed", "Sempercure", "Safe & Care" (см. Приложение)

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



Approved by *[Signature]*
Mohd Nasir Aris
Consular Officer
Consular Division
Ministry of Foreign Affairs
Putrajaya Malaysia
4 DEC 2014

G.Chandrasegaran

«__» _____ 2014 г.

2014



1. Введение.

Наименование:

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные торговых марок: "Sempermed", "Sempercare", "Safe & Care" (см. Приложение)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МедТоварОпт», Россия 115583, 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 – 122560.

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

Условия применения: использование в медицинских учреждениях.

Этикетка содержит:

- * наименование и товарный знак предприятия изготовителя;
- * адрес организации-изготовителя;
- * материал латекс;
- * слова опудренные, гладкие, 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)
- * Слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- * символ CE;
- * 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные торговых марок: "Sempermed", "Sempercare", "Safe & Care":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.
2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

[Подпись]

Г. Чандразегаран

Начальник Отдела гарантии качества и нормативно-правового регулирования

Штамп:

НОТАРИУС. В.П. КУАЛА-ЛУМПУР, МАЛАЙЗИЯ.

ТАН СЕОК КЕТТ

PN/WKL/HQ/26/02/2005

Лицензия действительна до: 15.05.2015

Тисненая печать нотариуса.

Настоящим свидетельствуется, что подпись, стоящая на данном документе/Свидетельстве/Свидетельстве о браке/рождении/смерти, является подписью

Тана Сеока Кетта, который является **Нотариусом**.

Министерство иностранных дел Малайзии не несет ответственности за точность информации, содержащейся в документе.

[Подпись]

Мохд Насир Арис

Консульский работник

Консульский отдел

Министерство иностранных дел

Путраджая, Малайзия

04 ДЕКАБРЯ 2014 г.

Степанов В.А. А. Семенов

Консульский отдел Посольства Российской Федерации в
Малайзии удостоверяет подлинность предстоящей
подписи уполномоченного сотрудника МИД Малайзии

Мохд Насир Арис и печати.

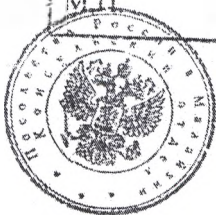
« 13 » декабря 2014 года

№ 4352 (номер по реестру)

Заведующий консульским отделом

М.П.

(Хиабукан Т.А.)



КОНСУЛЬСКИЙ СБОР СЗЫСКАН

город Москва.

четырнадцатое января две тысячи пятнадцатого года

Пестрецова Татьяна Андреевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
одиночку подписи, сделанной переводчиком Стениной Инны Анатольевны
моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *2н-1029*

Взыскано по тарифу: 200 руб.

Нотариус: *Пестр* Пестрецова Т.А.



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью *6 (шесть)* листов
Нотариус: *Пестр*

12 ФЕВ 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 неговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 12к-56104
Взыскано по тарифу 200 руб.

Нотариус



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
НОТАРИУС:

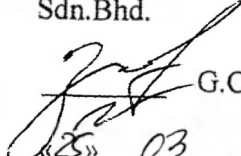
КОПИЯ

Инструкция по применению

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные,
опудренные, нестерильные (см. Приложение)

Approved by

Manager Latexx Manufacturing
Sdn.Bhd.

 G.Chandrasegaran
«25» 03 2015 г.

2015



25. MAR 2015.

Моск

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 латексные, опудренные, нестерильные (см. Приложение)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «МедТоварОпт», Россия 115583, 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 - 122560.

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:

каучуковый латекс.

Отделка:

Каучуковый латекс.

- Опудренные.
- Гладкие.
- Текстурированные.

Форма: см. рис. 1.

Возможные цвета:

см. Приложение

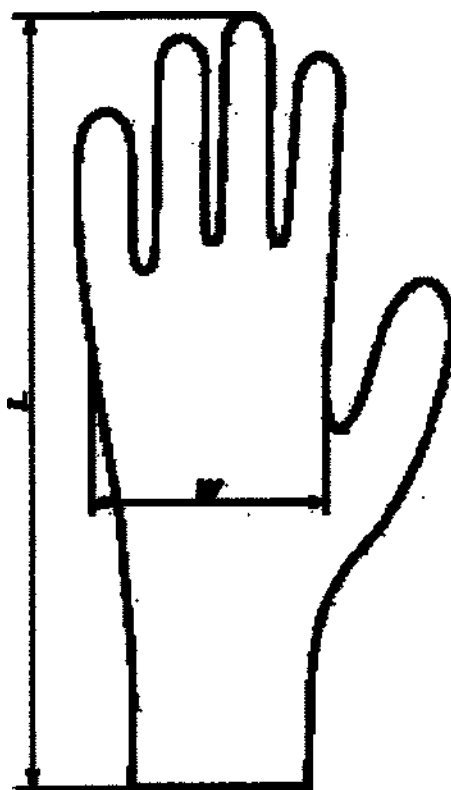


Рис.1 Форма перчатки

3. Технические характеристики и параметры

3.1. Общие характеристики.

Опудренные латексные смотровые (диагностические) перчатки.

Типы:

- а) гладкие;
- б) текстурированные.

Важные характеристики:

- Не стерильные.
- Тисненая манжета.
- Для одноразового использования.
- Поддаются биохимическому разложению.
- Опудренные модифицированным кукурузным крахмалом по стандарту Фармакопен США.
- Низкое содержание белка.
- Простота надевания.
- Уровень повреждения защиты ниже установленных международных стандартов.
- Обеспечивают максимальную защиту.

Данные перчатки содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции у некоторых людей.

3.1 Технические параметры

Размеры:

Размер	(W) Ширина ладони, мм	(L) Длина, мм	Толщина, мм	
	Латексные	Латексные	Латексные	
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:

Опудренные латексные смотровые (диагностические) перчатки.

Спецификации

ТЕСТ	МЕТОД	ХАРАКТЕРИСТИКА
Повреждение защиты	ASTM (Американское общество по испытанию материалов) D5151	ДУК (допустимый уровень качества) 1.5
Содержание пудры	ASTM D6124	<10 мг на перчатку
Белок	ASTM D5712	<200 мкг /дм ²

Физические свойства

ТЕСТ	МЕТОД	ДО СТАРЕНИЯ	ПОСЛЕ СТАРЕНИЯ
Предел прочности при растяжении	ASTM 3578	Мин. 18 МПа	Мин. 14 МПа
Предел эластичности	ASTM 3578	Мин. 650 %	Мин. 500 %
Предел прочности при растяжении	ASTM /NBR 13392	Мин. 21 МПа	Мин. 16 МПа
Предел эластичности	ASTM /NBR 13392	Мин. 700 %	Мин. 500 %
Сила	EN 455, часть 2	Мин. 6 Н	Мин. 6 Н



4. Модельный и типоразмерный ряд перчаток

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные:

I. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Sempermed":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

II. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Sempercure":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

III. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Safe & Care":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

5. Порядок применения

- Помыть руки и насухо вытереть,
- Надеть перчатки на обе руки перед проведением диагностических процедур,
- Снять и утилизировать перчатки после проведения диагностических процедур,
- Помыть руки.

6. Маркировка

6.1 На упаковке указано:

* наименование и товарный знак предприятия изготовителя;

- * адрес организации-изготовителя;
- * материал латекс;
- * слова опудренные, гладкие, 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)
- * Слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;
- * символ SE;
- * 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» или «ГЛАДКИЕ», «ОПУДРЕННЫЕ» ;
- 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) слова «Изделие сделано из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию»;

л) количество штук перчаток ;

м) 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 латексные, опудренные, нестерильные:

I. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Sempermed":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.
2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

II. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Sempercare":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.
2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

III. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Safe & Care":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.
2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.



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



This is to certify that the signature appears on the document entitled Marriage Certificate of the said deceased who is that of Minister of the Interior who is the Minister of Foreign Affairs. Malaysia is not responsible of the accuracy of the information contained therein.



1. 1990年12月15日，在北京市召开的“1990年中国新闻奖”评选工作会议上，宣读了《1990年中国新闻奖评选办法》。

[Handwritten signature]

OFF

27. 12/15/1940
Hong Kong, Taiwan

SECRET

/перевод с английского языка на русский/

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 770

27 марта 2015

Печать:

МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ МАЛАЙЗИИ

25 марта 2015

Перевод выполнил переводчик

Евстратова Екатерина Владимировна

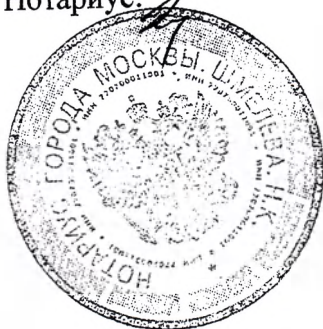
Ев

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 № *1п-1077*
Взыскано: по тарифу: 100 руб.
тех. работа: 600 руб.

Нотариус:



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *12* листов
Нотариус города Москвы Шмелева Н.К.

ва

Город Москва	31 MAR 2015
Я, Шмелева Нина Константиновна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подписок, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных изъяснений или каких-либо особенностей нет. Мимо, под, обратившись за исключением копированного текста, разъяснено, что при описании текста в приписке на документе не подтверждается заочность содержания документа и соответствия изъяснений в нем фактов действительности.	
Зарегистрировано в реестре №	<i>1п-1078</i>
Взыскано по тарифу	<i>720р</i>
Нотариус:	<i>Ш</i>



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью *12* листов
Нотариус города Москвы Шмелева Н.К.



ЦМИКЭЭ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ЦЕНТР МОНИТОРИНГА И КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»
(ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора)**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

И.В. Иванов

2015 г.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 964-1748/2-15

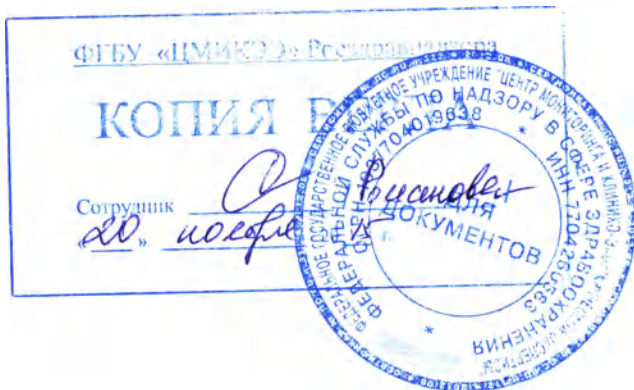
от «20» ноября 2015 г.

комиссии экспертов по результатам экспертизы качества,
эффективности и безопасности медицинского изделия
**«Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные,
опудренные, нестерильные»**

(№ 7593 от 25.02.2015)

Москва

C01 00548



1. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)

Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные:

I. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Sempermed":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

II. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Sempercure":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

III. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные "Safe & Care":

1. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные гладкие, размеры XS, S, M, L, XL; цвет белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные опудренные нестерильные текстурированные, размеры XS, S, M, L, XL; белый, кремовый, синий, зеленый.

2. Производитель медицинского изделия

Latexx Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 18374. Jalan Perusahaan 3. Kamunting Industrial Estate, 34600 Kamunting. Taiping. Perak, Malaysia (Малайзия), тел: 6 05 8295 678, e-mail: office@latexx.com.my.

3. Заявитель

Общество с ограниченной ответственностью «МедТоварОпт» (ООО «МедТоварОпт»).

115583, г. Москва, ул. Воронежская, д.24, корп.1.

Тел. (495)961-35-28, e-mail: info@astmedinfo.ru.

4. Реквизиты задания регистрирующего органа

№ 04-3550015 от 09.11.2015

(№ 7593 от 25.02.2015).

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

5. Сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), место работы и должность)

Ф.И.О.	Место работы и должность	Специальность	Ученая степень (звание) (при наличии)
Кульчиев А.Б.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности	Инженер	
Ксензенко Ю.С.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности	Инженер	
Комбина Н.И.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности	Врач	
Грудачева Е.А.	ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора, специалист-эксперт отдела экспертизы качества, эффективности и безопасности	Врач	

6. Об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден

Председатель
комиссии экспертов:



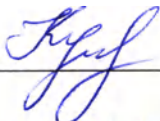
Е.А. Грудачева.

Эксперт / Ответственный
секретарь

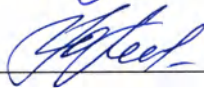


Н.И. Комбина

Эксперты:



А.Б. Кульчиев



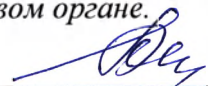
Ю.С. Ксензенко

7. Содержание представленных на экспертизу документов

7.1. На экспертизу представлены следующие документы:

1. Заявление в Росздравнадзор о регистрации медицинского изделия.
2. Доверенность от 02.02.2015 ООО «МЕДТОВАРОПТ».
3. Платежное поручение № 40 от 18.02.2015.
4. Платежное поручение № 42 от 18.02.2015.
5. Сопроводительное письмо в Росздравнадзор.
6. Свидетельство серии 77 № 009297186 от 17.09.2007 о государственной регистрации ООО «МедТоварОпт».
7. Свидетельство серии 77 № 009297187 от 17.09.2007 о постановке на учет ООО «МедТоварОпт» в налоговом органе.

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

8. Выписка из ЕГРЮЛ от 20.02.2015 № 772420150124952.
9. Приказ от 02.06.2008 № 5 ООО «МедТоварОпт».
10. Доверенность от 18.09.2014 компании «Latexx Partners Berhad».
11. Свидетельство об изменении наименования компании.
12. Сертификат S 951 3053 на систему менеджмента качества компании «Latexx Manufacturing Sdn.Bhd», соответствующую требованиям ISO 13485:2003 и ISO 9001:2008.
13. Декларация компании «Latexx Manufacturing Sdn.Bhd» от 20.11.2013.
14. Декларация соответствия компании «Latexx Manufacturing Sdn.Bhd».
15. Документ о регистрации товарного знака.
16. Приложение к свидетельству на товарный знак (знак обслуживания) № 89439.
17. Документ о регистрации товарного знака № 532870.
18. Свидетельство о регистрации № 1 195 780.
19. Сведения о нормативной документации.
20. Эксплуатационный документ (Этикетка).
21. Выписка из технической документации на медицинское изделие.
22. Токсикологическое заключение № 59-04Р от 30.04.2014 (ИЛ ООО «ЦКК ОНЦ»).
23. Протокол испытаний № 14-375 от 27.02.2014 (ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»).
24. Фотографическое изображение медицинского изделия.

Дополнительные материалы, вх. № 14297 от 02.04.2015

1. Опись документов, представленных в Росздравнадзор.
2. Заявление в Росздравнадзор о регистрации медицинского изделия.
3. Доверенность от 02.02.2015 компании ООО «МЕДТОВАРОПТ».
4. Акт устранения замечаний.
5. Инструкция по применению.
6. Сертификат S 951 3053 на систему менеджмента качества компании «Latexx Manufacturing Sdn.Bhd», соответствующую требованиям ISO 13485:2003 и ISO 9001:2008.
7. Сведения о нормативной документации.
8. Письмо компании «Латекс Мэнюфэкчуринг Сдн. Бхд.».

Дополнительные материалы, вх. № 36027 от 28.07.2015

1. Сопроводительное письмо в Росздравнадзор.
2. Акт устранения замечаний.
3. Дополнение к протоколу № 14-375 от 27.02.2014 ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ».
4. Токсикологическое заключение № 07/Т.028.Р-2015 от 27.07.2015 ИЛ АНО «Центр КЭБМИ».
5. Доверенность от 24.07.2015 компании ООО «МедТоварОпт».
6. Дополнение к выписке из технической документации и инструкции по применению.

Дополнительные материалы, вх. № 53927 от 30.10.2015

1. Заявление о возобновлении регистрации.
2. Акт № 300/10 от 01.10.2015 оценки результатов клинических испытаний, ЦКБ РАН.
3. Программа клинических испытаний.
4. Протокол клинических испытаний № 300/10 от 01.10.2015, ЦКБ РАН.
5. Приказ МЭ РФ № 388н «Об утверждении Порядка оказания скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи».
6. Сведения о взаимозаменяемом изделии.
7. Доверенность б/н от 29.10.2015.

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

7.2. Место производства медицинского изделия

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

7.3. Назначение и область применения медицинского изделия

Для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения диагностического осмотра.

7.4. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией
122560.

7.5. Класс потенциального риска применения МИ: 1.

7.6. Код Общероссийского классификатора продукции: 25 1460.

7.7. Условия применения МИ: ЛПУ.

7.8. Сведения о нормативной документации на МИ, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям

Сведения о нормативной документации на МИ указаны в документе «Сведения о нормативной документации на МИ».

7.9. Данные о документах по разработке и производству МИ

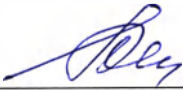
Свидетельство МУ00/51618 системы управления качеством компании «МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД», соответствующую требованиям ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012.

Декларация соответствия компании «МАКСТЕР ГЛОУВ МЭНУФЕКЧУРИНГ СДН БХД».

7.10. Основные функциональные характеристики

7.10.1. Основные параметры и характеристики

Размеры	(W) Ширина ладони, мм	(L) Длина, мм	Толщина, мм	
	Латексные	Латексные	гладкие	текстурированные
Очень малый (XS, 5-6)	75 ± 5	Мин. 240	Мин. 0,08 (манжета) Мин. 0,10 (ладонь) Мин. 0,12 (палец) Макс. 2.5 (венчик)	Мин. 0,10 (манжета) Мин. 0,12 (ладонь) Мин. 0,13 (палец) Макс. 2.5 (венчик)
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.			

Ответственный секретарь  Н.И. Комбина

	Метод	До старения	После старения
Предел прочности при растяжении	ASTM 3578	Мин. 18 МПа	Мин. 14 МПа
Предел эластичности	ASTM 3578	Мин. 650 %	Мин. 500 %
Предел прочности при растяжении	ASTM /NBR 13392	Мин. 21 МПа	Мин. 16 МПа
Предел эластичности	ASTM /NBR 13392	Мин. 700 %	Мин. 500 %
Сила	EN 455, часть 2	Мин. 6 Н	Мин. 6 Н

	Метод	Характеристика
Повреждение защиты	ASTM (Американское общество по испытанию материалов) D5151	ДУК (допустимый уровень качества) 1.5
Содержание пудры	ASTM D 6124	<10 мг на перчатку
Белок	ASTMD5712	<200 мкг /дм.кв.

7.10.2. Требования стерилизации МИ: нестерильное МИ одноразового применения.

7.11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий МИ

7.11.1. Показания к применению

Защита пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения диагностического осмотра.

7.11.2. Противопоказания к применению:

Не указаны.

7.11.3. Возможные побочные действия

Аллергические реакции.

8. Экспертная оценка представленных на экспертизу документов, оценка объема и полноты проведенных испытаний и исследований

8.1. Оценка полноты представленных документов (по отношению к Описи)

Документы представлены в соответствии с Описью.

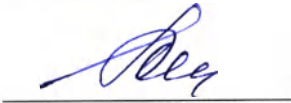
8.2. Оценка сведений о заявленном изделии

8.2.1. Отнесение к МИ

Медицинское изделие.

8.2.2. Соответствие наименования МИ, представленного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической и эксплуатационной документациях

Наименование изделия в Заявлении о регистрации соответствует данным технической и эксплуатационной документаций.

Ответственный секретарь  Н.И. Комбина

8.2.3. Оценка соответствия принадлежности заявляемых изделий к модельному или типоразмерному ряду МИ

Соответствует.

8.2.4. Оценка соответствия заявляемых принадлежностей целям применения МИ по назначению

Принадлежности отсутствуют.

8.2.5. Оценка специфичности назначения медицинского изделия, указанного в заявлении на регистрацию, а также его соответствия данным технической и эксплуатационной документации

Заявленное назначение достаточно специфично и соответствует назначению, указанному в технической и эксплуатационной документации.

8.2.6. Оценка соответствия вида МИ в соответствии с номенклатурной классификацией

Соответствует, код 122560.

8.2.7. Оценка соответствия класса потенциального риска применения МИ

Соответствует, класс потенциального риска применения 1 (п. 4.4.1 номенклатурной классификации МИ, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н).

8.2.8. Оценка соответствия кода Общероссийского классификатора продукции

Соответствует, код ОКП 25 1460 (Изделия из латекса и клеев).

8.3. Экспертиза документов, указанных в пункте 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012г. № 1416

8.3.1. Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении МИ, целям обеспечения качества и безопасности МИ

Соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

8.3.2. Оценка полноты и специфичности описания основных функциональных характеристик

Основные функциональные характеристики медицинского изделия указаны в достаточном объеме.

8.3.3. Оценка соответствия применяемой технической документации целям обеспечения качества и безопасности МИ

Техническая документация соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

8.3.4. Оценка соответствия эксплуатационной документации целям обеспечения качества и безопасности МИ

Эксплуатационная документация соответствует целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия.

8.3.5. Оценка объема и полноты проведенных технических испытаний

Технические испытания проведены в достаточном объеме и подтверждают соответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

8.3.6. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований

Токсикологические исследования подтверждают биологическую безопасность медицинского изделия.

8.4 Оценка представленных протоколов клинических испытаний

В период с «04» сентября 2015 г. по «01» октября 2015 г. Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН), проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные».

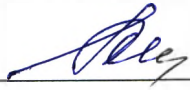
Наименование требований	Оценка	Детализация (при необходимости)
Сведения о МИ:	Информация имеется	
Наименование (и наименование модели – при необходимости)	Информация имеется	Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные
Заводской номер/ номер партии и т.п.	Информация имеется	Номера партий: 01141, 03558, 06332, 08654, 01236, 03665, 06333, 08111, 01578, 03998, 06121, 08632, 01555, 03223, 06111, 08445, 01448, 03974, 06224, 08452, 01995, 03999, 06522, 08774.
Производитель МИ	Информация имеется	«Latexx Manufacturing Sdn.Bhd.» (Малайзия)
Реквизиты разрешения Росздравнадзора на проведение клинических испытаний	Информация имеется	Разрешение № 733/2015 от 19.08.15 (приказ Росздравнадзора № 931 от 11.02.15).
Реквизиты решения этического комитета по МИ МЗ РФ		При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализ и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.

Ответственный секретарь _____ Н.И. Комбина

Описание МИ	Информация имеется	
Обобщенная информация об эффективности и безопасности медицинского изделия	Информация имеется	Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность и безопасность медицинского изделия в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Таблица сравнения с аналогом (АНО «ВНИИИМТ», Сведения о взаимозаменяемом изделии)

Наименование	Перчатки (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные:	Перчатки медицинские одноразовые «Meditech»: - перчатки латексные опудренные диагностические
Регистрационное удостоверение		РНЗ 2014/2231 от 13.01.2015, срок не ограничен.
Назначение	Для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения диагностического осмотра.	Для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациентов и исследователя/ медицинского работника от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.
Стерильность	Нестерильные	Нестерильные
Токсичность	Не токсично	Не токсично
Код ОКП	25 1460	25 1460
Класс риска	1	1
Размер	XS, S, M, L, XL	XS, S, M, L, XL
Цвет	Гладкие: белый, кремовый, синий, зеленый. Текстурированные: белый, кремовый, синий, зеленый.	-
	Опудренные	1. Опудренные, 2. Опудренные с внутренним полимерным покрытием
Фактура	1. Гладкие 2. Текстурированные	1.Текстурированные 2. Гладкие
Материал	латекс	Натуральный латекс
Фактические размеры	Размеры (W) Ширина ладони, мм (L) Длина, мм Толщи на, мин. мм	1. Сверх малый XS (6 и ниже): - ширина, не более- 80 мм; - длина, не менее 220 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.

Ответственный секретарь  Н.И. Комбина

		Латекс ные	Латекс ные	Латекс ные	2. Малый S(6,5): - ширина - 80 ± 5 мм; - длина, не менее 220 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.
	Очень малый (XS, 5-6)	75 ± 5 ,	Мин. 240	0,08- 0,05- манже	3. Средний M(7): - ширина- 85 ± 5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.
	Малый (S, 6-7)	85 ± 5	Мин. 240	та 0,10-	4. Средний M(7,5): - ширина - 95 ± 5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.
	Средний (M, 7-8)	95 ± 5	Мин. 240	0,07- ладонь	5. Большой L(8) - ширина- 100 ± 5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.
	Большой (L, 8-9)	106 ± 5	Мин. 240	0,12,- 0,10	6. Большой L(8,5) - ширина - 110 ± 5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.
	Очень большой (XL, 9- 10)	Мин. 110	Мин. 240	палец	7. Большой XL (9 и выше) - ширина, не менее- 110 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.

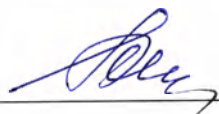
Анализ и оценка клинических данных медицинского изделия осуществлялись путем исследования представленных документов (материалов), литературных данных и сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях, представленных испытательной лабораторией АНО «ВНИИИМТ». Документация для проведения клинических испытаний дает возможность в полном объеме провести оценку клинической эффективности и эксплуатационных характеристик «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные», его соответствие требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

В результате проведенных клинических испытаний медицинского изделия «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные» установлено:

- изделие соответствует своему назначению, эффективно и безопасно в использовании, удобно в эксплуатации, имеет адекватную конструкцию и функциональные возможности;
- соответствует нормативной, технической, эксплуатационной документации; назначению и области применения;
- качество представленных медицинских изделий, их клиническая эффективность и безопасность применения подтверждены;
- подтверждены полнота и достоверность характеристик, установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя.

Результаты испытаний распространяются на весь модельный ряд изделия «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные».

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

Представлен широкий выбор учебно-методической литературы с применением аналогичных изделий:

1. Гигиена рук в здравоохранении / Под ред. Г. Кампфа. - К: Здоров'я, 2005. - С. 203-222.
2. Документ N 1035/I <http://www.bgw-online.de/pressentrum/pressearchiv>
3. Информационным бюллетень общества контроля госпитальной инфекции Санкт-Петербурга. - 2000. - N-b11.
4. Контроль внутрибольничных инфекций / Под ред. Н.И. Брико. - М.: Русский врач, 2002. - 96 с.
5. Основы инфекционного контроля: Практическое руководство / Американский международный союз здравоохранения. - М.: Альпина Паблишер, 2003. - С. 187-204.
6. Рекомендации по мытью и антисептике рук. Перчатки в системе инфекционного контроля / Васильев К.Д., Еремин С.Р., Любимова А.В. и др. / Под ред. Л.П. Зуевой. - СПб. Санкт-Петербургский учебно-методич. центр инфекционного контроля, 2000.
7. Руководство по инфекционному контролю в стационаре / Под ред. Р. Вен целя, Т. Бревера, Ж.-П. Бутцлера. - Смоленск. МАКМАХ, 2003. - С. 18-20.
8. Инфекционный контроль в хирургии / Шалимов А.А., Грубник В.В., Ткаченко А.И. и др. - К, 2001. -182 с.
8. Инфекционный контроль в хирургии / Шалимов А.А., Грубник В.В., Ткаченко А.И. и др. - К, 2001. -182 с.
9. Статья «Проблема медицинских перчаток», В.В. Никонов, А.Э. Феськов, Харьковская медицинская академия последипломного образования. Журнал «Медицина неотложных состояний» 6 (7) 2006.

Резюмируя представленные литературные публикации можно сделать вывод: «Достаточно эффективно защищать больных и медицинских работников от потенциально опасных возбудителей ВБИ способны перчатки, и их использование является мерой безопасности наряду с мытьем рук. Перчатки из латекса идеально облегают руку, обладают высокой прочностью на разрыв, характеризуются высокой устойчивостью к кислотам и щелочам, однако, обладают слабой прочностью к маслам и растворителям, имеют доступную цену. Маркировкой материала служит цвет: белыми, слегка желтоватыми, цвета слоновой кости и коричневыми бывают только латексные перчатки, причем оттенок зависит от сорта латекса и ни в коей мере не влияет на качество товара».

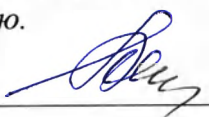
Испытательной лабораторией АНО «ВНИИИМТ» представлен сравнительный анализ (см. Приложение 1) в части назначения, основных параметров и методики применения изделия «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные» и зарегистрированные изделия «Перчатки медицинские диагностические одноразовые «Meditech» (РНЗ 2014/2231 от 13.01.2015, срок не ограничен)

Вывод: сравниваемые изделия являются **взаимозаменяемыми**, что подтверждает эффективность регистрируемого изделия.

В результате экспертизы представленных материалов установлено:

1. Представленное изделие не является вновь разработанным медицинским изделием, а также не является изделием, связанным с применением новых сложных медицинских технологий.
2. Медицинское изделие соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

3. Подтверждены полнота и достоверность характеристик, установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя.
4. Результаты клинического испытания подтверждают, эффективность медицинского изделия и безопасность его применения.

Эффективность применения изделия «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные» подтверждена несущественными отличиями от зарегистрированного аналога (см. Приложение 1), клиническими оценками производителя и данными из литературных источников (см. Протокол испытаний).

Таким образом, эффективность регистрируемого медицинского изделия подтверждена полученными данными.

9. Результаты экспертизы

Эксперт Ксензенко Ю.С.

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Эксперт Кульчиев А.Б.

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Председатель комиссии экспертов Грудачева Е.А.

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Эксперт / Ответственный секретарь комиссии Комбина Н.И.

Качество, эффективность и безопасность медицинского изделия подтверждены полученными данными. Медицинское изделие может быть рекомендовано к государственной регистрации на территории РФ.

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

10. Вывод

Медицинское изделие «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные», производства «Latexx Manufacturing Sdn.Bhd.» (Малайзия), рекомендовано к государственной регистрации на территории Российской Федерации.

Комиссия экспертов в составе:

Председатель
комиссии экспертов:



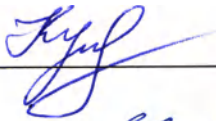
Е.А. Грудачева

Эксперт / Ответственный
секретарь:



Н.И. Комбина

Эксперты:



А.Б. Кульчиев



Ю.С. Ксензенко

Ответственный секретарь

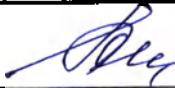


Н.И. Комбина

Приложение 1

Таблица сравнения с аналогом (АНО «ВНИИИМТ», Сведения о взаимозаменяемом изделии)

Наименование	Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные:				Перчатки медицинские одноразовые «Meditech»: - перчатки латексные опудренные диагностические
Регистрационное удостоверение					РНЗ 2014/2231 от 13.01.2015, срок не ограничен.
Назначение	Для защиты пациента и медицинского работника от взаимного заражения во время проведения диагностического осмотра.				Для одноразового использования при проведении медицинских исследований, диагностических и терапевтических процедур с целью защиты пациентов и исследователя/ медицинского работника от взаимного заражения, а также для использования при работе с зараженными медицинскими материалами.
Стерильность	Нестерильные				Нестерильные
Токсичность	Не токсично				Не токсично
Код ОКП	25 1460				25 1460
Класс риска	I				I
Размер	XS, S, M, L, XL				XS, S, M, L, XL
Цвет	Гладкие: белый, кремовый, синий, зеленый. Текстурированные: белый, кремовый, синий, зеленый.				-
	Опудренные				1. Опудренные, 2. Опудренные с внутренним полимерным покрытием
Фактура	1. Гладкие 2. Текстурированные				1.Текстурированные 2. Гладкие
Материал	латекс				Натуральный латекс
Фактические размеры	Размеры	(W) Ширина ладони, мм	(L) Длина, мм	Толщина, мм	1. Сверх малый XS (6 и ниже): - ширина, не более- 80 мм; - длина, не менее 220 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0. 2. Малый S(6,5): - ширина - 80±5 мм; - длина, не менее 220 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0. 3. Средний M(7): - ширина- 85±5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0. 4. Средний M(7,5):
		Латексные	Латексные	Латексные	
	Очень малый (XS, 5-6)	75 ± 5,	Мин. 240	0,08-0,05-макс	
	Малый (S, 6-7)	85 ± 5	Мин. 240	та	
	Средний (M, 7-8)	95 ± 5	Мин. 240	0,07-ладонь	
	Большой (L, 8-9)	106 ± 5	Мин. 240		

Ответственный секретарь  Н.И. Комбина

	Очень большой (XL, 9- 10)	Мин. 110	Мин. 240	0,12,- 0,10 палец	- ширина - 95±5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0. 5. Большой L(8) - ширина- 100±5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0. 6. Большой L(8,5) - ширина - 110±5 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0. 7. Большой XL (9 и выше) - ширина, не менее- 110 мм; - длина, не менее 230 мм; - толщина в центре ладони, не более 2,0.
--	------------------------------------	-------------	----------	-------------------------	---

Ответственный секретарь



Н.И. Комбина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
в количестве 15 (пятнадцать) листов

Инспектор по контролю за исполнением поручений
отдела правового и кадрового обеспечения
ФГБУ "ЦМИКЭЭ" Росздравнадзора

Н.С. Лу



9 НОЯ 2015

~ 04-35500/15

ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва,
109074

Государственное задание на проведение
экспертизы медицинского изделия (II этап)

В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" Росздравнадзор направляет для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности комплект документов на изделие «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые латексные, опудренные, нестерильные», производства "ЛАТЕКС ИКС МАНУФЭКЧУРИНГ СДН. БХД." (Малайзия), в электронном виде, вх. № 7593 от 25.02.2015 (на 85 л.).

По результатам экспертизы полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений), представить в Росздравнадзор заключение, подтверждающее/не подтверждающее качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия, и превышение/непревышение риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Заместитель руководителя

И.К. Борзик

КОПИЯ
ВЕРНА

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«МЕДТОВАРОПТ»

115583, Москва, ул. Воронежская. д.24 кор.1
тел.(495) 961-35-28 факс (495) 961-35-29

Д О В Е Р Е Н Н О С Т Ь

29 октября 2015 г.

г. Москва

Генеральный директор ООО «МедТоварОпт» Ахметов Шамиль Султанович, действующий на основании Устава, настоящей доверенностью уполномочивает **Лаферина Алексея Анатольевича**, паспорт № 78 08 693 280, выдан отделением УФМС России по Ярославской области в г. Переславле-Залесском и Переславском районе 17 февраля 2009 г., (код подразделения 760-008) представлять интересы «МедТоварОпт» (далее - компания) в Федеральной Службе по надзору в сфере здравоохранения по всем вопросам, касающимся регистрации медицинских изделий.

Для выполнения настоящего поручения доверяю Лаферину А.А.:

- представлять интересы компании в государственных органах, осуществляющих регистрацию медицинских изделий, а также:
- совершать от имени компании все необходимые действия, связанные с регистрацией медицинских изделий, в том числе:
- подписывать соответствующий договор (заявку), а также любые иные документы, в том числе, финансовые, если такая необходимость возникнет в процессе регистрации;
- подавать и получать документы (материалы), необходимые для регистрации;
- оплачивать пошлины, и производить иные затраты;
- получить регистрационное удостоверение (и/или дубликат) на медицинские изделия;
- расписываться за компанию всюду, где будет необходимость;

Срок действия доверенности – 1 (один) год со дня выдачи.

Подпись Лаферина А.А. _____ удостоверяю

Генеральный директор ООО «Медтоваропт»

/Ахметов Ш.С./

подпись, м.п.

